

REFERAT

---

<b>Mødetitel</b>	Rådsmøde d. 5. oktober 2023
<b>Sted</b>	Teams-møde
<b>Dato og tid</b>	05-10-2023 11:15 - 15:30

---

---

**Deltagerkreds**

Michael Dall (formand)

Anna-Marie Bloch Münster

Dan Brun Petersen

Nils Falk Bjerregaard

Søren Pihlkjær Hjortshøj

Jannick Brennum

Kirsten Møller, Afbud

Irene Wessel

Pia Dreyer

Klaus Lunding

Sif Holst

Jan Sørensen

Kristian Kidholm

Elisabeth Skibsted

Andreas Rudkjøbing, Afbud

Peter Huntley

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Mette Bejder

## INDHOLD

1. Status på igangværende sager
2. Beslutning vedr. fagudvalgssammensætning for de Større Analyser 2024
3. Godkendelse af evalueringsforslag vedr. Transkraniel magnetisk stimulation (TMS).
4. Godkendelse af evalueringsforslag vedr. Peristeen Plus
5. Godkendelse af evalueringsdesign, HAL-vejledt TUR-BT
6. Godkendelse af evalueringsdesign, behandling af distale håndledsfrakturer hos ældre patienter
7. Godkendelse af evalueringsdesign, endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer
8. Beslutning vedr. superviseret gangtræning til åreforkalkning i benene (Pitch).
9. Eventuelt

# 1. Status på igangværende sager

## **Resume**

"Status på igangværende sager" indgår som et fast punkt på dagsorden til rådsmøderne med henblik på at give Rådet en status på Behandlingsrådets sager.

## **Sagsfremstilling**

Som et fast punkt til Rådsmøderne vil Malene Møller ved det enkelte rådsmøde give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet.

## **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

## **Referat**

Direktør Malene Møller Nielsen orienterede om status på aktuelle sager i Behandlingsrådet. Rådets formand og direktør har bl.a. holdt møde med virksomheden O2matic, der har haft en aktiv sag i Behandlingsrådet, for at få deres input til og erfaringer med Behandlingsrådet.

## 2. Beslutning vedr. fagudvalgssammensætning for de Større Analyser 2024

### Resume

Danske Regioners bestyrelse udvælger hvert år de 2-3 analysetemaer Behandlingsrådet skal arbejde med i det kommende år. Danske Regions bestyrelse har nu valgt, at Behandlingsrådet i 2024 skal arbejde med følgende analyser:

1. Artroskopi ved knæ smerter
2. Behandling af underarmsfraktur hos børn
3. Potentialer i øget brug af Point-of-Care tests

Sekretariatet indstiller, at Rådet tager orienteringen til efterretning og drøfter sammensætningen af fagudvalgene.

### Sagsfremstilling

I foråret 2023 har regioner og hospitalsledelser haft mulighed for at indstille forslag til analysetemaer for Behandlingsrådets større analyser for 2024. Behandlingsrådet modtog i alt 7 forslag.

I supplement hertil udarbejdede sekretariatet en samlet oversigt over alle ikke-udvalgte indstillinger fra de forrige år. På Rådsmøde den 22. juni udpegede Rådet på den baggrund 6 temaer af høj prioritet. Den udarbejdede prioriteringsoversigt er efterfølgende sendt videre til Danske Regioners bestyrelse, som på bestyrelsesmøde den 28. september drøftede og udvalgte analysetemaerne 'artroskopi ved knæ smerter', 'behandling af underarmsfraktur hos børn' og 'potentialer i øget brug af Point-of-Care tests' som Behandlingsrådet skal arbejde med i 2024.

På rådsmøde den 5. oktober indleder Malene Møller punktet med et kort oprids af de tre temaer. Derefter drøfter Rådet sammensætningen af

fagudvalgene samt udvælger, hvilke lægevidenskabelige selskaber, der skal udpege fagudvalgsformandsposten til hvert af de udvalgte analysetemaer. På den baggrund igangsætter sekretariatet processen for udpegelse af fagudvalgene til de nye analyser.

## **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen om temaerne for analyserne i 2024 til efterretning
2. Drøfter og sammensætter fagudvalget til hver af de udvalgte analysetemaer

## **Referat**

Danske Regioners bestyrelse har udvalgt følgende tre temaer: Artroskopi ved knæsmærter, underarmsfrakturer for børn og brug af Point-of-Care tests i fremskudte enheder. Rådet tog orienteringen om de udvalgte temaer for analyserne for 2024 til efterretning.

Sekretariatet igangsætter løbende analyserne i foråret 2024 i takt med afslutningen af indeværende års analyser.

Rådet besluttede følgende vedr. sammensætning af fagudvalgene:

### **Behandling af underarmsfrakturer hos børn:**

Formanden udpeges af LVS gennem Dansk Anæstesiologisk Selskab. Regionerne vil blive bedt om at udpege eksperter med kompetencer inden for akutmedicin og ortopædkirurgien.

### **Artroskopi ved knæsmærter:**

Formanden udpeges af LVS gennem Dansk Ortopædkirurgisk Selskab, DOS.

Regionerne vil blive bedt om at udpege eksperter med kompetencer inden for fysioterapi, herunder med erfaring indenfor neuromuskulær træning, ortopædkirurgi særligt med erfaring indenfor knæoperationer, herunder artroskopier, samt sygeplejersker med erfaring med knæartroskopi. Derudover vil Dansk Selskab for Almen Praksis blive bedt om at udpege en repræsentant. Sekretariatet kan desuden i dialog med formanden udpege særlige eksperter inden for området.

**POC-test:**

Formanden vil blive udpeget af LVS gennem Dansk Biokemisk Selskab.

Rådet besluttede, at scopet for det foreliggende analysetema skal defineres yderligere i dialog med den kommende fagudvalgsformand og med relevante faglige miljøer. På baggrund heraf vil kompetencerne for det øvrige fagudvalg blive sammensat, særligt i relation til en præcisering af, hvilke typer af POC-test, som skal indgå i analysen. Kompetencer inden for det præhospitale, akutmedicin og anæstesiologi bør indgå i fagudvalget. Derudover kan en repræsentant inden for almen praksis inddrages.

### 3. Godkendelse af evalueringsforslag vedr. Transkraniel magnetisk stimulation (TMS)

#### **Resume**

Den 9. august udvalget Rådet 'Transkraniel magnetisk stimulation (TMS) til behandling af depression' på baggrund af HTA-listen 2023, som et muligt emne til en potentiel evaluering. Sekretariatet har efterfølgende udarbejdet et evalueringsforslag mhp. at Rådet kan træffe beslutning om igangsættelse af en evaluering af egen drift vedr. TMS. TMS er en non-invasiv behandlingsmetode til depression, som kan være et alternativ til elektrokonvulsiv terapi (ECT) ved behandlingsresistente patienter.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet beslutter om der skal igangsættes en evaluering af egen drift vedr. Transkraniel magnetisk stimulation til behandling af patienter med behandlingsresistent depression.

#### **Sagsfremstilling**

På rådsmødet d. 9. august 2023 udvalgte Rådet et antal emner fra HTA-listen, heriblandt 'Transkraniel magnetisk stimulation (TMS) til behandling af depression. Sekretariatet har efterfølgende udarbejdet et evalueringsforslag på baggrund af HTA-rapporten fra Health Technology Wales (HTW).

Idet der er tale om en potentiel produktkategori og ikke en specifik sundhedsteknologi, produceret af en specifik virksomhed, vil den samlede evaluering - hvis Rådet vælger at igangsætte den - blive foretaget af Behandlingsrådets sekretariat i samarbejde med det nedsatte fagudvalg.



### **Teknologien:**

TMS er en non-invasiv behandlingsmetode af risikoklasse IIa, der kan anvendes til patienter med behandlingsresistent depression, enten som supplement til standardbehandling eller som alternativ behandlingsmetode.

TMS er en gruppe af sundhedsteknologiske produkter, hvor der findes flere forskellige producenter. Hvis fagudvalget vurderer, at disse sundhedsteknologiske produkter er klinisk ligeværdige, så er det forventningen, at evalueringen bliver foretaget som en produktkategori.

Nuværende bedst, bredest implementerede alternativ i Danmark til TMS ift. behandling af behandlingsresistent depression er elektrokonvulsiv terapi (ECT).

Det er usikkert, hvor udbredt TMS er i Danmark. Sekretariatet er bekendt med, at TMS anvendes i Region Midtjylland og Region Sjælland i et ikke nærmere defineret omfang. Udbredelsen er ukendt i resten af landet. TMS er nævnt i NKR for vanskelig behandling af depression fra 2020, som en behandlingsform der bør overvejes som tillæg til anden antidepressiv behandling ved denne patientgruppe.

### **Sundhedsteknologien har til formål at forbedre behandling af patientpopulationen ud fra nedenstående perspektiver:**

På baggrund af fundene fra Wales forventes det, at den kliniske effekt er tilsvarende eller dårligere end ECT, men med betydeligt højere sikkerhed og mildere bivirkningsprofil. På baggrund af fundene fra Ontario, kan TMS-behandlingen organiseres således, at den er mere effektiv end ECT til effektmålene remission og responsrate.

Vedrørende patientperspektivet, foretrækker størstedelen af patienter TMS frem for ECT. Behandlingen opleves primært som mild, men behandlingsprocessen er omstændelig med mange fremmødedage.

De organisatoriske implikationer og patientperspektivet forventes i høj grad at blive påvirket af en anvendelse af TMS, særligt grundet et patientforløb med kontinuerlige ambulante behandlinger, personale der skal uddannes og den patientoplevede effekt og bivirkningsprofil. De organisatoriske implikationer er ikke beskrevet i de tilgængelige HTA'er. En af HTA'erne beskriver patientpræferencer.

Omkostningseffektivitetsanalyser udført i de tilgængelige HTA'er viser divergerende resultater og er behæftet med stor usikkerhed, særligt ift. usikkerhed omkring de potentielle økonomiske konsekvenser ved anvendelse af TMS.

Der er udført flere HTA'er på emnet, bl.a. af Wales, Ontario, NICE og EUnetha med forskellig PICO-specifikation. HTA fra Wales beskriver, at rTMS til behandling af behandlingsresistent depression er delvist understøttet af evidens. Denne HTA konkluderer, at teknologien er veltolereret, at den klinisk set leder til en reduktion i depression score med en mellemvarighed (op til 3 måneder) samt forbedrer respons- og remissionsrater sammenlignet med sham-behandling.

#### Prioriteringsfaktorer

<b>Genstandsfelt</b>	Non-invasiv transkraniel magnetisk hjernestimulation (TMS) til behandling af depression.
<b>Patientpopulation/målpopulation</b>	Patienter med behandlingsresistent depression
<b>Sikkerhed/risikoklasse</b>	Ila
<b>Øvrige forhold</b>	Sekretariatet vurderer, at der er flere producenter af sammenligneligt udstyr, hvorfor evalueringen potentielt bliver en produktkategori.  Sekretariatet vurderer, at der kan udføres en evaluering på grundlag af de eksisterende HTA'er.

<b>Effekt</b>	Teknologien lindrer depressionssymptomer og øger chancen for remission.
<b>Alvorlighed</b>	Det estimeres at omkring 580.000 danskere lider af depression, og at omkring 35% af disse ikke responderer på, hverken psykoterapi eller farmakologisk behandling, og dermed kan karakteriseres som behandlingsresistente.
<b>Omkostningsbillede</b>	Omkostningsbilledet er uklart, da de tilgængelige HTA'er viser divergerende resultater og er behæftet med stor usikkerhed.
<b>Generel relevans</b>	Teknologien anvendes og anbefales internationalt, men anvendes kun Region Midt og begrænset i Region Sjælland.

## Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af transkraniel magnetisk stimulation (TMS) til behandling af depression.
2. Såfremt Rådet beslutter at igangsætte en evaluering, udpeger det faglige selskab som skal varetage formandsposten, samt hvilke yderligere kompetencer, der skal repræsenteres i et fagudvalg.

## Referat

Projektgruppen præsenterede evalueringsforslaget vedr. transkraniel magnetisk stimulation (TMS) til behandling af depression. Rådet godkendte evalueringsforslaget og igangsætter dermed en evaluering. Evalueringen er igangsat på baggrund af HTA-listen og foretages som en produktkategori. Det er derfor Behandlingsrådets sekretariat, der foretager den fulde evaluering.

Rådet besluttede følgende vedr. fagudvalgets sammensætning:

Formanden udpeges af LVS gennem Dansk Psykiatrisk Selskab, gerne en psykiater med ansvar for TMS.

Regionerne vil blive bedt om at udpege repræsentanter med læge- og

sygeplejefaglige kompetencer: Det kunne være sygeplejersker med speciale i TMS eller neuromodulation generelt, samt fra det psykiatriske speciale med TMS erfaring eller neuromodulation generelt. Derudover vil det være relevant med repræsentation fra privatpraktiserende psykiater.

## Bilag

---

### Navn

---

Evalueringsforslag vedr. TMS til depression (1)

#### 4. Lukket punkt.

---

Punktet blev udsat.

## 5. Godkendelse af evalueringsdesign, HAL-vejledt TUR-BT

### Resume

Den 22. juni 2023 godkendte Rådet evalueringsforslaget fra firmaet Photocure vedr. HAL-vejledt TUR-BT. Sekretariatet har, i samarbejde med Fagudvalget for evalueringen af HAL-vejledt TUR-BT, udarbejdet et evalueringsdesign, som vil blive præsenteret for Rådet.

Evalueringsdesignet har til formål at undersøge, om HAL-vejledt TUR-BT bør anvendes til patienter med mistanke om ikke-muskelinvasiv blærekræft.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender evalueringsdesign for HAL-vejledt TUR-BT.

### Sagsfremstilling

Evalueringsforslaget fra firmaet Photocure vedr. evaluering af HAL-vejledt TUR-BT blev godkendt på rådsmøde d. 22. juni 2023.

Efterfølgende har Sekretariatet, i samarbejde med fagudvalget for evalueringen af HAL-vejledt TUR-BT, udarbejdet evalueringsdesignet, som Sekretariatets projektgruppe vil præsentere for Rådet.

Evalueringen har til formål at undersøge, om HAL-vejledt TUR-BT bør anvendes til patienter med mistanke om ikke-muskelinvasiv blærekræft. HAL-vejledt TUR-BT er en procedure, der tidligere har været velanvendt i Danmark, og er det stadig i landene omkring os. I Danmark er denne metode dog de seneste år mere og mere blevet erstattet af Narrow-band imaging (NBI). Fagudvalget har begrænset komparator i den pågældende evaluering til at være NBI, da denne procedure vurderes som den bedste og bredest implementerede alternative teknologi.

Vurderingen af Klinisk effekt og sikkerhed baseres på eksisterende videnskabelig litteratur, der sammenligner den kliniske effekt og

sikkerhed af HAL-vejledt TUR-BT overfor NBI. Interventionen sammenlignes med udgangspunkt i de fem effektmål: helbredsrelateret livskvalitet, tilbagefaldsrate af blærekræft, antal TUR-BT per patient, sygdomsprogressionsrate og komplikationer.

Under Patientperspektivet afdækkes patientforløb under proceduren samt tilgængelighed, der spørger ind til, om der er særlige patientgrupper, der ikke vil kunne modtage teknologien.

Det Organisatoriske perspektiv belyser de fysiske rammer, herunder samspil med øvrige teknologier, der er nødvendige for at udføre HAL-vejledt TUR-BT samt samspil med personale, herunder kvalifikationer og eventuelle behov for kompetenceløft.

Sundhedsøkonomien undersøges igennem omkostnings-effektivitetsanalyse (CUA), hvor HAL-vejledt TUR-BT sammenlignes med NBI. Effektmålet er kvalitetsjusterede leveår (QALY).

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

## **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender evalueringdesignet for HAL-vejledt TUR-BT

## **Referat**

Projektgruppen fremlagde evalueringdesignet vedr. HAL-vejledt TUR-BT.

Rådet godkendte evalueringdesignet.

## Bilag

---

### Navn

---

20230919 Evalueringsdesign, HAL-vejledt TURBT



## 6. Godkendelse af evalueringsdesign, behandling af distale håndledsfrakturer hos aldrende patienter

### Resume

Den 22. juni 2023 godkendte Rådet evalueringsforslaget vedr. non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos aldrende patienter, som blev udarbejdet pba. et pitch fra Behandlingsrådet. Fagudvalget og Sekretariatet har udarbejdet et evalueringsdesign (vedhæftet), som vil blive præsenteret for Rådet. Evalueringen har til formål at undersøge om non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos den udvalgte patientpopulation i højere grad bør anvendes.

Til denne evaluering er der ingen ansøger, hvormed Sekretariatet selv forestår selve analysearbejdet forbundet med evalueringen.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender evalueringsdesignet for non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer.

### Sagsfremstilling

Behandlingsrådet har godkendt evalueringsforslaget d. 22. juni 2023, som blev udarbejdet pba. et pitch fra Behandlingsrådet. Efterfølgende har Sekretariatet i samarbejde med Fagudvalget for evalueringen af non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos aldrende patienter, udarbejdet evalueringsdesignet, som Sekretariatets projektgruppe vil præsentere for Rådet.

Evalueringen har til formål at undersøge om non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos den udvalgte patientpopulation i højere grad bør anvendes. Fagudvalget har afgrænset komparator i pågældende evaluering til at være skinneosteosyntese med indsættelse af volar vinkelskinne, da denne vurderes som det hyppigst anvendte alternativ til indikationen og patientpopulationen.

Vurderingen af Klinisk effekt og sikkerhed baseres på eksisterende videnskabelig litteratur, der sammenligner den kliniske effekt og sikkerhed af non-operativ behandling med operativ behandling. Intervention sammenlignes med udgangspunkt i de fem effektmål: fysisk funktion, helbredsrelateret livskvalitet, komplikationer, grebsstyrke og smerteintensitet.

Under Patientperspektivet ønskes det afdækket, om hvorvidt patienterne har præferencer for den ene eller anden behandlingsmetode og i så fald, hvilke faktorer, der er afgørende for patienternes præference.

I det Organisatoriske perspektiv ønskes det belyst, hvilke forskelle i arbejdsgange der eksisterer mellem de to behandlingsmetoder, herunder afledt personale og ressourceforbrug, samt om der sker en opgaveflytning mellem hospitalsafdelinger og/eller påvirkning inden for primærsektoren. Derudover ønskes det belyst, hvilken betydning en ændret volumen af non-operativ og operativ behandling vil have på den generelle operationskapacitet.

Sundhedsøkonomien undersøges igennem hhv. en cost-utility-analyse med QALY som effektmål og en cost-effectiveness-analyse med med funktionsniveau (fysisk funktion) som effektmål.

Når Rådet har godkendt evalueringsdesignet, offentliggøres det på Behandlingsrådets hjemmeside og Sekretariatet påbegynder herefter udarbejdelsen af evalueringsrapporten.

## **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender evalueringsdesignet for behandling af distale håndledsfrakturer hos aldrende patienter.

## **Referat**

Projektgruppen fremlagde evalueringsdesignet vedr. nonoperativ behandling af distale håndledsfrakturer hos aldrende patienter.

Rådet godkendte evalueringsdesignet.

## **Bilag**

---

### **Navn**

---

Evalueringsdesign non-op behandling håndled

## 7. Godkendelse af evalueringsdesign, endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer

### Resume

Den 22. juni 2023 godkendte Rådet evalueringsforslaget vedr. endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer (EVAR). EVAR er et minimalt invasivt kirurgisk indgreb, hvor et implantat indsættes i aorta for at forhindre ruptur af aneurismet. Evalueringen har til formål at undersøge, om EVAR skal være førstevalg for behandling af abdominale aortaaneurismer.

Sekretariatet har, i samarbejde med Fagudvalget for evalueringen af endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer, udarbejdet et evalueringsdesign, som skal danne baggrund for ansøgers udarbejdelse af ansøgningen.

Det evalueringsforslag, som Rådet godkendte i juni, beskæftigede sig også med, hvorvidt nogle patienter med abdominale aortaaneurismer behandles uden at få gavn af dette. Fagudvalget vurderer, at der ikke er tilstrækkelig evidens til at undersøge denne problemstilling, som derfor ikke er indeholdt i evalueringsdesignet.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender evalueringsdesignet for endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer.

### Sagsfremstilling

Patienter med abdominale aortaaneurismer (AAA) over 5-5,5 cm, som vurderes egnet til kirurgisk behandling tilbydes i dag to forskellige kirurgiske muligheder, enten behandles endovaskulært med stent eller med et åbent kirurgisk indgreb. EVAR er et minimalt invasivt kirurgisk indgreb, hvor et implantat indsættes i aorta for at forhindre ruptur af aneurismet. Ved åben kirurgi indsættes en karprotese som erstatning for

den udposede del af aorta.

Nærværende evaluering har til formål at undersøge, om EVAR bør tilbydes som førstevalg fremfor åben kirurgi til patienter med AAA uden ruptur.

Evalueringsforslaget fra AUH på vegne af Region Midtjylland vedr. endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer (EVAR) blev godkendt på rådsmøde d. 22. juni 2023. Der er efterfølgende blevet nedsat et fagudvalg for evaluering af endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer.

Fagudvalget har, i samarbejde med Sekretariatets projektgruppe, udarbejdet et evalueringsdesign for endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer. Designet er rammesættende for evalueringen og protokollen for, hvordan ansøger skal tilgå udarbejdelse af ansøgningen.

I evalueringsdesignet sammenlignes EVAR udelukkende med åben kirurgi. Dette adskiller sig fra det tidligere godkendte evalueringsforslag, som også vedrørte, hvorvidt nogle patienter med AAA behandles uden effekt, da der er mistanke om, at behandlingen i nogle patienters tilfælde ikke fører til en øget restlevetid. Sidstnævnte er specifikt gældende for patienter, hvor man vurderer, at patienterne ikke er egnede til åben kirurgi, og hvor EVAR derfor er det eneste eksisterende behandlingsmulighed. Fagudvalget vurderer, at der ikke er tilstrækkelig evidens for at undersøge effektforskelle mellem EVAR og ingen behandling ved disse patienter, og har således vurderet, at denne problemstilling ikke kan behandles i denne evaluering af EVAR.

Vurderingen af Klinisk effekt og sikkerhed baseres på eksisterende videnskabelig litteratur, der sammenligner den kliniske effekt og sikkerhed af EVAR overfor bedste og bredest implementerede

alternative teknologi, som er åben kirurgi. Intervention sammenlignes med udgangspunkt i de syv effektmål: samlet overlevelse, helbredsrelateret livskvalitet, indlæggelsestid, myokardieinfarkt, non-fatal stroke, uønskede hændelser og re-interventionsrate.

Under Patientperspektivet afdækkes patientens oplevelser ifm. behandlingerne (EVAR og åben kirurgi) samt tilgængelighed og ulighed, der spørger ind til, om der kan være udfordringer i forbindelse med tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ifm. behandlingen med EVAR og åben kirurgi.

Det Organisatoriske perspektiv belyser forløbsbeskrivelser for EVAR og åben kirurgi med henblik på at belyse, hvordan et forløb med EVAR adskiller sig fra et forløb med åben kirurgi ift. blandt andet personale og ressourceforbrug. Derudover afdækkes kvalifikationer og eventuelle behov for kompetenceløft samt organisatoriske og kapacitetsmæssige konsekvenser.

Sundhedsøkonomien undersøges gennem hhv. en cost-utility-analyse med QALY som effektmål og en cost-effectiveness-analyse med life-years gained som effektmål.

Når Rådet har godkendt evalueringsdesignet, offentliggøres det på Behandlingsrådets hjemmeside og sendes til ansøger (AUH på vegne af Region Midtjylland), som vil påbegynde den endelige ansøgning.

## **Indstilling**

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender evalueringsdesign vedr. endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer

## **Referat**

Projektgruppen fremlagde evalueringsdesign vedr. endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer.

Rådet godkendte evalueringsdesignet med følgende bemærkninger protokolleret.

Forud for godkendelsen drøftede Rådet, at evalueringsforslagets oprindelige andet spor ikke indgår i det endelige evalueringsdesign. I dette spor var formålet at se på om patienter, der ikke er vurderet egnede til åben kirurgi, i tilstrækkelig grad profiterer af EVAR-behandling set i forhold til ingen behandling – målt ift. restlevetiden. Fagudvalget har vurderet, at der ikke foreligger tilstrækkelig evidens på området til at spørgsmålet kan belyses, og det er derfor ikke en del af evalueringsdesignet.

Rådet finder principielt, at det - for at imødekomme det store behov for prioritering i sundhedsvæsenet - har stor værdi at undersøge, hvorvidt behandlingstilbud har en effekt sammenlignet med ingen behandling. I den konkrete evalueringssag drøftede Rådet, at det aspekt ville være relevant ift. spor 2, som er fjernet, fordi der har vist sig ikke at være den fornødne evidens. Desuden så medlemmer af Rådet gerne evidens for effekt af komparator kortlagt separat, udover den sammenligning mellem intervention og komparator, som Behandlingsrådets Metodevejledning fastlægger.

## Bilag

---

Navn

---

Evalueringsdesign

## 8. Beslutning vedr. superviseret gangtræning til åreforkalkning i benene (Pitch)

### Resume

Rådet vil få fremlagt en potentiel evalueringssag vedr. superviseret gangtræning til åreforkalkning i benene.

### Sagsfremstilling

Rådet har mulighed for at igangsætte og varetage evalueringer af sundhedsteknologier uden initiering fra ansøger. Potentielle evalueringssager kan igangsættes ved pitches fra rådsmedlemmer.

På mødet vil rådsmedlem Anna-Marie Bloch Münster præsentere pitch vedr. superviseret gangtræning til åreforkalkning i benene.

### Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Beslutter, hvorvidt der skal udarbejdes et evalueringsforslag vedr. superviseret gangtræning til åreforkalkning i benene

### Referat

Anna-Marie Bloch Münster præsenterede pitch vedr. superviseret gangtræning til åreforkalkning i benene.

Rådet besluttede, at Sekretariatet til et kommende rådsmøde udarbejder et evalueringsforslag med henblik på at Rådet skal træffe beslutning om igangsættelse af evalueringen.

### Bilag



---

**Navn**

---

Pitch skabelon - superviseret gangtræning

## 9. Eventuelt

### **Referat**

Rådsmødet den 9. november er aflyst.

## Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende transkraniel magnetisk stimulation til behandling af depression

### 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:

- Oplysninger om ansøger
- Oplysninger om sundhedsteknologien
- Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

Behandlingsrådet definerer sundhedsteknologier bredt, som enhver anvendelse af medicinsk udstyr, procedurer eller forløb, der anvendes i behandlingen eller diagnostik af patienter. Evalueringer af sundhedsteknologier i Behandlingsrådet foretages altid ud fra de fire perspektiver Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektiver, Organisatoriske implikationer samt Sundhedsøkonomi.

Evalueringsforslag som behandles af Rådet, vil blive offentliggjort på [Behandlingsrådets hjemmeside](#). Er der fortrolig information i evalueringsforslaget, så skal det tydeligt markeres ved anvendelse af gul tekstfremhævningsfarve ("eksempel").

Evalueringsforslaget skal holdes så kort og præcist som muligt og være på enten dansk eller engelsk. Til sidst i dokumentet findes et eksempel på et udfyldt evalueringsforslag, som ansøger kan anvende til inspiration.

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

Foruden selve evalueringsforslaget kan virksomheder, regioner og hospitalsledelser udfylde og medsende en omkostningsskitse, der overskueliggør de samlede omkostninger forbundet med anvendelsen af sundhedsteknologien. Behandlingsrådets sekretariat stiller en omkostningsskitse til rådighed, som kan tilgås på Behandlingsrådets hjemmeside.

Det udfyldte evalueringsforslag er ansøgers produkt.

## Oplysninger om ansøger

Navn på ansøger (virksomhedens navn, eller navn på hospital/region)\*:

Evaluering af egen drift igangsat pba. Behandlingsrådets gennemgang af eksisterende internationale Health Technology Assessments (HTA) fra hhv. Wales, Ontario og NICE.

\*Hvis du er offentlig ansøger, henviser Behandlingsrådet til, at evalueringsforslaget i sin helhed skal være godkendt af Hospitals-/regionsledelsen.

Kontaktperson (navn, stilling):

Behandlingsrådets sekretariat

Dato for indsendelse af evalueringsforslag:

5. oktober 2023

## Oplysninger om sundhedsteknologien

Beskriv kort sundhedsteknologien, som ønskes evalueret:

Den undersøgte behandlingsform omfatter den ikke-invasive hjernestimulationsteknologi TMS, som en behandlingsmetode til non-invasiv depression. Der eksisterer flere underkategorier af TMS, der karakteriseres på baggrund af frekvensen og intensiteten af de genererede magnetiske impulser; herunder repetitiv transkraniel magnetisk stimulation (rTMS), enkelt-puls TMS (sTMS), Theta Burst Stimulation (TBS) og kontinuerlig TMS (cTMS), hvoraf førstnævnte rTMS er den hyppigst anvendte til behandling af depression. Det forventes, at indeværende evaluering behandler TMS som en overordnet kategori og dermed inkluderer alle frekvenstyper.

Giv en begrundelse for, hvorfor det er relevant at foretage evaluering af sundhedsteknologien:

Depression er en udbredt psykisk lidelse, der påvirker millioner af mennesker verden over. Der anvendes i Danmark flere behandlingsmetoder til depression, alt efter sværhedsgraden af symptomerne og patientens behandlingsrespons, herunder medicin, samtaleterapi og elektrokonvulsiv terapi (ECT). Transkraniel magnetisk stimulation (TMS) er en relativt ny behandlingsform, der har vist lovende resultater i behandlingen af depression og som kan udføres i ambulant regi. Der er stigende international interesse for TMS som et alternativt behandlingstilbud, da det potentielt kan være en skånsom og effektiv behandling til depressive patienter, der ikke responderer på andre terapier. Teknologien opfylder desuden fire ud af fem prioriteringsfaktorer jf. Behandlingsrådets prioritering af HTA-listen 2023.

Hvad er sundhedsteknologien klassificeret som?

- Medicinsk udstyr, som er CE-mærket\*
- Klasse I
  - Klasse IIA

- Klasse IIB
- Klasse III
- Diagnostisk teknologi, som er CE-mærket\*\*
- Klasse A
- Klasse B
- Klasse C
- Klasse D
- Procedure (arbejds gange i forbindelse med diagnostik, behandling, genoptræning og/eller med et forebyggelsesmæssigt formål)
- Hvis proceduren indebærer brug af en dominerende sundhedsteknologi, beskriv denne og angiv CE-mærkning og klassificering

TMS-behandling adskiller sig fra konventionel behandling af depression ved at kræve dagligt fremmøde i 20-40 dage, samt kræver specialtræning af behandlere.

\*Behandlingsrådet vurderer kun medicinsk udstyr, som er CE-mærket eller på tilsvarende vis opfylder lovgivningens krav om medicinsk udstyr

\*\*Diagnostisk teknologi der anvender medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostik

Det erklæres hermed på tro og love, at ovenstående oplysninger er korrekte og lever op til gældende lovgivning vedrørende CE-mærkning.

Angiv kort den aktuelle status for anvendelse af sundhedsteknologien i Danmark og udlandet:

TMS anvendes på flere hospitaler i Region Midtjylland og enkelte hospitaler på Sjælland.

Internationalt anvendes TMS på specialiserede afdelinger i adskillige lande, herunder Frankrig, Canada, Spanien, Brasilien mf. Behandlingen lader dog til generelt at være centreret ved større byer, da den kræver bl.a. specialiseret personale og ressourcer der kan håndtere behandlingsforløbet.

Foreslå ønsket PICO-specifikation\* (population, intervention, comparator, outcome) til angivelse af problemstilling for evalueringen:

<p><b>P</b>opulationen – den patientgruppe som sundhedsteknologien anvendes i, og som evalueringen fokuserer på. Angiv også antal årlige patienter i Danmark</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voksne (18+) med behandlingsresistent depression*</li> </ul> <p>*Depression defineres som behandlingsresistent, når patienten ikke har opnået remission efter at have forsøgt mindst to forløb med antidepressiv medicin fra forskellige farmakologiske klasser, og behandlingen har været adækvat med hensyn til dosis, varighed og kompliance.</p> <p>Eksklusionskriterier: Brug af pacemakere. Brug af cochlear- eller nervesystemimplantater. Strømledende tandimplantater. Tilstedeværelse af granatsplinter eller metalelementer i kroppen. Nylige cerebrovaskulære ulykker. Graviditet. Andre psykiatriske diagnoser.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>I</b> nterventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret	Transkraniel magnetisk stimulation til behandling af depression. Inklusiv alle stimulationsfrekvenstyper for TMS.
<b>C</b> omparator (komparator) – den sundhedsteknologi eller behandling som det er naturligt at sammenligne med, og som i dag anvendes som det bedste og bredest anvendte alternativ til interventionen (I).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektrokonvulsiv terapi (ECT)</li> </ul>
<b>O</b> utcome (effekt mål) – de kliniske effekt mål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remission rate, som defineret af respektive studier.</li> <li>• Ændring i depressionsscore, målt med valideret depressionsskala.</li> <li>• Responsrate, opgjort som andelen af patienter der opnår <math>\geq 50\%</math> reduktion i depressionsscore.</li> <li>• Recidivrate, som defineret af respektive studier.</li> <li>• Uønskede hændelser (adverse events), som defineret af respektive studier.</li> <li>• Livskvalitet, f.eks. opgjort via EQ-5D og PHQ-9.</li> <li>• Komplians, opgjort som andel patienter, der gennemfører behandlingen.</li> </ul>

\*PICO er et værktøj som anvendes i Behandlingsrådet til at formulere præcise problemstillinger, og er vigtig i planlægning og udførelse af en evaluering i Behandlingsrådet. PICO er nærmere beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Angiv en kort beskrivelse af foreslået komparator, og om den foreslåede sundhedsteknologi (intervention) vurderes at erstatte eller supplere nuværende tilbud:

Den foreslåede komparator til behandling af behandlingsresistent depression er elektrokonvulsiv terapi (ECT). ECT bruges relativt hyppigt i Danmark til depressive patienter, der ikke responderer på psykoterapi og medicin. ECT gennemføres ved indlæggelse af patienten, der lægges i narkose. Det gives tre gange ugentligt indtil patienten har modtaget 10-12 behandlinger i alt. Effekten af ECT er veldokumenteret, men beskrives som havende meget generende bivirkninger, såsom muskelsmerter, hovedpine og retrograd amnesi.

Det forventes, at TMS kan erstatte det nuværende behandlingstilbud for behandlingsresistente patienter (ECT) ved at tilbyde TMS som et alternativ til ECT, for de patienter, der foretrækker den mildere bivirkningsprofil ved TMS.

Er sundhedsteknologien omtalt i faglige kliniske retningslinjer fra f.eks. Sundhedsstyrelsen eller de lægevidenskabelige selskaber? Angiv hvilke:

TMS er nævnt ved Sundhed.dk [TMS ved depression - Lægehåndbogen på sundhed.dk](#), og i den nationale kliniske retningslinje for vanskeligt behandlet depression (2020). I sidstnævnte har Dansk Psykiatrisk Selskab beskrevet, at det bør overvejes at tilbyde rTMS til patienter med vanskeligt behandlelig depression som tillæg til anden antidepressiv behandling. Yderligere beskrives, at den optimale behandlingsvarighed ikke er fastlagt. De skriver at behandlingen varer 10 til 30 sessioner af 15-30 min. Sessionens varighed administreres dagligt.

Er sundhedsteknologien evalueret af andre HTA institutioner (f.eks. NICE, Nye Metoder). Angiv hvilke:

Evalueret for behandlingsresistent depression af Ontario (2021), Wales (2022) og EUnetha (rapid assessment, 2017). Evalueret for generel depression af NICE (Procedure guidance, 2015).

Opgiv navn på producenter/leverandører af sundhedsteknologien, hvis relevant:

Dansk producent, hvis teknologi anvendes på hospitaler i Danmark er MagVenture. Det forventes dog at flere internationale producenter har tilsvarende teknologier, hvorfor evalueringen bliver af produktkategorien TMS.

### Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

Angiv om sundhedsteknologien (sammenlignet med nuværende alternativ) har til formål at forbedre behandling/diagnostik af patientgruppen ud fra én eller flere af nedenstående perspektiver (sundhedsteknologiens kerneeffekt)\*:

Klinisk effekt og sikkerhed

Patientpræferencer og oplevelser

Organisatoriske forhold, som f.eks arbejdsgange

Omkostninger forbundet med behandling/diagnostik

\*Til evaluering af sundhedsteknologier anvender Behandlingsrådet de fire perspektiver: Klinisk effekt og Sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. For uddybning af perspektiverne henvises til Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologier, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Oprems hvad de forventede effekter af sundhedsteknologien er indenfor de markerede ovenstående perspektiver:

På baggrund af fundene fra Wales forventes det, at den kliniske effekt er tilsvarende eller dårligere end ECT, men med betydeligt højere sikkerhed og mildere bivirkningsprofil. På baggrund af fundene fra Ontario, kan TMS-behandlingen organiseres således, at den er mere effektiv end ECT til effektmålene remission og responsrate.

Vedrørende patientperspektivet, foretrækker størstedelen af patienter TMS frem for ECT. TMS behandlingen opleves primært som mild, men behandlingsprocessen er omstændig med de mange fremmødedage.

Arbejdsgangene og kompetencebehovet forbundet med TMS-behandling er velbeskrevet, men de organisatoriske forhold bør afdækkes i en dansk kontekst.

Omkostningseffektivitetsanalyser foreligger fra Ontario og Wales, men det konkluderes, at analyserne er behæftet med stor usikkerhed, særligt ift. de økonomiske konsekvenser af TMS behandling.

Angiv referencer\* til dokumentation af sundhedsteknologiens effekt (angiv om muligt op til 2 centrale referencer per perspektiv):

Klinisk effekt og sikkerhed	HTA'er fra Wales (2021) og Ontario (2021) kan forventeligt anvendes som litteraturgrundlag.  Det forventes, at HTA'er bør suppleres med opdateret litteratur.
Patientperspektivet	Som klinisk effekt og sikkerhed.
Organisatoriske implikationer	Eksisterende HTA'er bør suppleres med eventuelle interne retningslinjer vedrørende implementering af TMS på de danske hospitaler.
Sundhedsøkonomi	Som klinisk effekt og sikkerhed.  Det forventes at en de novo sundhedsøkonomisk analyse skal udarbejdes med skelen til den sundhedsøkonomiske litteratur på området.

\*Henvielse til publiceret, igangværende eller upubliceret data

Angiv hvorvidt sundhedsteknologien forventes at være en meromkostning, omkostningsreducerende eller omkostningsneutral sammenlignet med nuværende alternativ. Beskriv kort hvordan omkostningerne forventeligt fordeler sig på sektorer (hospital, almen praksis, kommuner, patient, osv.), og hvad der vurderes at være drivende for den eventuelle forøgelse eller reduktion i omkostningerne. Behandlingsrådet opfordrer til, at indstiller udfylder og medsender Behandlingsrådets omkostningsskitse, som kan tilgås på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Meromkostning

Omkostningsreducerende

Omkostningsneutralt

Det forventes at omkostninger til behandling med TMS primært vil afholdes i hospitalsregi og af patienten selv (større tidsforbrug for organisation og patient).

De identificerede HTA'er fra Wales og Ontario har divergerende resultater baseret på deres de novo sundhedsøkonomiske modeller.

Kort opsummering af HTA resultater:

HTA Ontario: En sundhedsøkonomisk de novo analyse af TMS overfor ECT viser, at TMS er omkostningseffektiv med et dominant resultat. Budgetkonsekvensanalyse resulterer i en national budgetkonsekvens på C\$ 63,2 millioner over en 5-årig tidshorisont.

HTA Wales: En sundhedsøkonomisk de novo analyse af TMS overfor ECT viser, at TMS ikke er omkostningseffektiv.

Fritekstfelt (evt. supplerende oplysninger, max 300 ord):



--



**Behandlingsrådets evaluerings-  
design vedrørende  
HAL-vejledt transurethral resek-  
tion af blæretumorer hos voksne  
patienter med mistanke om ikke-  
muskelinvasiv blærekræft**

# Om Behandlingsrådets evalueringsdesign

## Formål

Denne evaluering har til formål at danne grundlag for Behandlingsrådets anbefaling vedr. HAL-vejledt transurethral resektion af blæretumorer hos voksne patienter med mistanke om ikke-muskelinvasiv blærekræft.

## Proces

Behandlingsrådet har d. 22. juni 2023 igangsat evalueringen af HAL-vejledt transurethral resektion af blæretumorer hos patienter med mistanke om ikke-muskelinvasiv blærekræft. På baggrund heraf, er dette evalueringsdesign udarbejdet. Evalueringen er igangsat med udgangspunkt i et evalueringsforlag fra PhotoCure, modtaget d. 31. maj 2023.

Nærværende evalueringsdesign er udarbejdet i et samarbejde mellem fagudvalget vedrørende HAL-vejledt transurethral resektion af blæretumorer hos voksne patienter med mistanke om ikke-muskelinvasiv blærekræft og Behandlingsrådets sekretariat. Selve evalueringen tager udgangspunkt i nærværende evalueringsdesign, Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for evalueringer. Kommissoriet for fagudvalget kan sammen med de øvrige dokumenter ligeledes findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

## Vejledning

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

## Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
DD.MM.AAAA	Versionsnummer fra ESDH	1.0
Versionsnummer:	Dato:	Ændring:
1.0	DD.MM.AAAA	Godkendt af Behandlingsrådet

# INDHOLD

<b>1 Begreber og forkortelser .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Afgrænsning .....</b>	<b>5</b>
<b>3 Baggrund.....</b>	<b>6</b>
3.1 Blærekraft.....	6
3.2 Sundhedsteknologi til visualisering og resektion af blæretumorer .....	7
<b>4 Evalueringsspørgsmål .....</b>	<b>9</b>
4.1 Effektmålsbeskrivelse .....	10
<b>5 Patientperspektivet .....</b>	<b>12</b>
<b>6 Organisatoriske implikationer.....</b>	<b>13</b>
<b>7 Sundhedsøkonomi .....</b>	<b>14</b>
7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse.....	14
7.2 Sundhedsøkonomiske rammer.....	14
7.3 Opmærksomhedspunkter til analyserne.....	15
<b>8 Søgestrategi .....</b>	<b>16</b>
8.1 Søgning efter HTA-rapporter .....	16
8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier .....	17
<b>9 Evidensens kvalitet .....</b>	<b>19</b>
<b>10 Referencer .....</b>	<b>20</b>
<b>11 Fagudvalgets sammensætning.....</b>	<b>22</b>
<b>12 Bilag .....</b>	<b>23</b>
12.1 Ansøgningens bestanddele .....	23
12.2 Søgeord.....	23

# 1 Begreber og forkortelser

<b>BLC</b>	Blåt lys cystoskopi
<b>CIS</b>	Carcinoma in-situ
<b>CUA</b>	<i>Cost-Utility analyse</i>
<b>EQ-5D</b>	<i>EuroQol-5Dimensions</i>
<b>HAL</b>	Hexaminolevuæinatehydrochlorid
<b>HTA</b>	<i>Health Technology Assessment</i>
<b>MKRF</b>	Mindste klinisk relevante forskel
<b>MIBC</b>	Muskelinvasiv blærekræft ( <i>muscle invasive bladder cancer</i> )
<b>NBI</b>	<i>Narrow band imaging</i>
<b>NMIBC</b>	Ikke-muskelinvasiv blærekræft ( <i>non-muscle invasive bladder cancer</i> )
<b>PICO</b>	Population, intervention, komparator og effektmål ( <i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i> )
<b>TUR-BT</b>	transurethral resektion af blæretumorer

# 2 Afgrænsning

Nærværende evalueringsdesign omhandler transurethral resektion af blæretumorer (TUR-BT) med anvendelse af fluorescens. Som fluorescerende stof anvendes Hexaminolevulinate (HAL). HAL markedsføres i Europa under navnet Hexvix®. Det kemisk beslægtede stof 5-aminolevulinsyre (5-ALA), som ikke markedsføres til blæretumorer i Danmark, har sammenlignelig funktion, men anvendelsesmetoden og bivirkningsprofil er forskellige mellem de to stoffer, idet HAL instilles direkte i blæren, mens 5-ALA indtages oralt. De to stoffer kan ikke anses som ligeværdige i brug, hvorfor nærværende evaluering fokuserer på anvendelsen af HAL til blått lys cystoskopi (BLC = fluorescencycystoskopi). Photodynamisk diagnostik (PDD) er synonym til BLC ved anvendelse i blæren.

TUR-BT indebærer anvendelse af cystoskoper. Alt efter hvilken metode der anvendes, bruges forskellige typer af cystoskoper fra forskellige producenter. I denne evaluering forventes det ikke, at ansøger indsamler detaljeret viden og priser om de enkelte producenters cystoskoper og søjler i form af pris og tekniske specifikationer.

# 3 Baggrund

## 3.1 Blærekræft

Blærekræft opstår i urinblæren. Blæren er på indersiden dækket af en slimhinde (mucosa). Mucosaen kan opdeles i et urinvejsspecifikt overgangsepitel (urothelium, engl.: Transitional epithelium), der har en kraftig barrierefunktion overfor blærens lumen, hvori urinen bliver opsamlet. Direkte underliggende et tyndt lag bindevæv, den såkaldte lamina propria mucosae. Blærekræft opstår i 95 pct. af tilfældene som tumorer i slimhinden, med udgangspunkt i urotelceller (engl.: transitional cell carcinoma, TCC, eller urothelial carcinoma, UC). Blærevæggen består af yderligere tre lag: submukosa, bindevæv, indeholdende og blod- og lymfekår og nerver; muscularis propria, blærevægsmuskulaturen; og adventitia, der adskiller blæren fra nærliggende organer [1].

I 2020 blev blærekræft identificeret som den ottende mest udbredte kræfttype i Europa, hvilket forårsager anslået 67.289 dødsfald hvert år [2]. Blærekræft inddeles i to typer: muskelinvasiv blærekræft (MIBC) og ikke-muskelinvasiv blærekræft (NMIBC). 75% af alle tilfælde med blærekræft er ved diagnosen ikke-muskelinvasive NMIBC, og stadiet inddeles i: stadium Ta (ikke-invasive, polypøse tumorer begrænset til urothelium, ca. 50%); stadium Tis (flade, ikke-invasive slimhindeforandringer med en høj grad af cellulære forandringer (dysplasi, også kaldet carcinoma in-situ (CIS)); stadium T1 (tumorer invasive i lamina propria/submucosa) [3,4]. Terminologien NMIBC er misvisende, fordi ordet cancer "kræft" i dansk sprogbrug normalt forudsætter invasive forandringer. Således er kun stadium T1 egentlig "kræft", mens stadier Ta og Tis kan betegnes som forstadier til blærekræft. Dette er også almindelig kutyme i Danmark; NMIBC er imidlertid etableret i den internationale litteratur. Det nævnes her, fordi ordet "kræft" har stor betydning for patienternes bekymringer og dermed livskvalitet, samt for patienternes holdning til, hvor aggressive behandlinger de vil give samtykke til. Fælles for NMIBC er, at forandringerne er tilgængelige for lokalbehandling i blæren, mens MIBC kræver mere radikal behandling. Lokalbehandling omfatter kirurgiske procedurer kaldet transurethral resektion af blæretumor (TUR-BT) og/eller blæreskylninger med immunterapi eller cytostatika.

NMIBC har en høj tilbagefaldsrate (op til 80% af patienterne) [5,6]. Tilbagefaldene kan skyldes ufuldstændig fjernelse ved den primære TUR-BT, men også ofte usynlige forstadier omkring den oprindelige tumor eller mere udbredt i urotelet. Dette kan påvises i mere end 50% af tilfældene ved biopsitagning af "normalt" udseende slimhinde (såkaldte selected-site biopsier), eller ved metoder der forbedrer visualiseringen såsom BLC eller Narrow-band imaging (NBI). Carcinoma in-situ (CIS) er ofte ledsagende til andre blæretumorer, og ofte svært synligt i almindelig hvidt lys. Incidensen af CIS er således stærkt afhængig af, hvor intensivt man leder efter det, og angives mellem 2 og 20% af alle NMIBC, ved stadium T1 og tumorer af høj malignitetsgrad op til 50%. Tilbagefald hænger sammen med risiko for udvikling (progression) til muskelinvasiv blærecancer (MIBC) – uden recidiv ingen progression. Risikoen for progression er relateret til tumorstadiet (herunder dybden af invasion i lamina propria/ submukosa og tilstedeværelse af lymfovaskulær invasion), malignitetsgrad, tumorstørrelse, tilstedeværelse og udbredelse af CIS, multifokalitet, og recidivtendens, og varierer mellem 1% (low risk) og 45% (very high risk) ved 5 års opfølgning. MIBC er en aggressiv kræftform og har en høj risiko for spredning til lymfeknuder eller andre organer (metastaser), og dermed cancerrelateret død. Derfor anbefales fjernelse af blæren (cystektomi) for NMIBC med den højeste risiko for progression [5,6].

I Danmark lever ca. 20.000 patienter med blærekræft, og årligt diagnosticeres ca. 2.000 nye tilfælde af blærekræft [7]. Sygdommen optræder hos begge køn, med en overrepræsentation af mænd, hyppigst

mellem 50 og 80 år [8,9]. Årligt dør ca. 500 danskere af blærekræft. Overlevelse efter blærekræft afhænger især af tilstedeværelsen eller fraværet af metastaser. Den gennemsnitlige 5-årige overlevelsesrate for personer med blærekræft i Danmark er 78% [7].

### 3.1.1 Diagnose og behandling

Hyppigste symptomer på NMIBC er blod i urinen og/eller irritation i blæren. Symptomer kan forveksles med blærebetændelse, og blærebetændelse forekommer også hyppigt sammen med blæreccancer. Nogle patienter er symptomfrie, indtil sygdommen er fremskreden. Den indledende vurdering af patienten, der præsenteres med symptomer på blærekræft, omfatter sygehistorie og fysisk undersøgelse, billeddiagnostisk undersøgelse og en diagnostisk cystoskopi. Ved diagnostisk cystoskopi føres en tynd bøjelig kikkert op igennem urinrøret til blæren. Ved undersøgelsen ses eventuelle forandringer i slimhinden, blærekræft, forsnævninger eller udposninger [9,10]. Det er muligt at tage vævsprøver af suspekter slimhindeforandringer ved den diagnostiske cystoskopi. Fastholdes mistanke om blærekræft, foretages diagnostisk og ofte terapeutisk TUR-BT.

#### Transurethral resektion af blæretumor (TUR-BT)

Transurethral resektion af blæretumor er standardbehandling til NMIBC. Proceduren har til formål, om muligt, at fjerne blæretumoren, men også at bestemme dybden af invasion og om tumoren er vokset ind i muskulaturen. Endvidere undersøges for multifokalitet og tilstedeværelse af ledsagende slimhindeforandringer, herunder carcinoma in-situ (CIS). Fuldstændig fjernelse af alle synlige læsioner under en patients første TUR-BT er en vigtig faktor for prognosen. TUR-BT involverer brugen af et rigtigt cystoskop med udstyr til blæreskylning, fjernelse af læsioner og koagulering af slimhindeforandringer eller blødende kar (resektoskop). Et resektoskop har en større diameter end et fleksibelt cystoskop og bruges i en operationsstue med patienten i fuld bedøvelse. De fjernede tumorer sendes til patologisk undersøgelse for at bekræfte tilstedeværelsen af kræft eller forstadier, samt for at give information om stadietinddeling, malignitetsgrad, multifokalitet og tilstedeværelse af ledsagende CIS. Ofte anbefales efterbehandling af blæren for usynlige forstadier, med blæreskylninger med immunterapi eller cytostatika. I nogle tilfælde kan der være behov for en anden TUR-BT-procedure for at sikre komplet fjernelse eller stadietinddeling. Ved invasiv resttumor, meget høj progressionsrisiko eller MIBC er TUR-BT ofte ikke tilstrækkeligt og man anbefaler at blæren fjernes ved en cystektomi [1,10].

## 3.2 Sundhedsteknologi til visualisering og resektion af blæretumorer

I flere årtier har TUR-BT guidet af hvidt lys været standardmetoden til at visualisere og fjerne blæretumorer. Denne konventionelle metode er pålidelig til påvisning af større polypøse tumorer. Imidlertid kan små polypøse tumorer og læsioner, der er flade, såsom CIS, blive overset, og disse oversete læsioner kan give anledning til tilbagefald. Derudover har anvendelsen af TUR-BT guidet af hvidt lys visse begrænsninger med hensyn til at differentiere mellem inflammation og malignitet, samt definering af tumorens udbredelse. Disse problemer har ført til udviklingen af nye teknologier for at forbedre tumordetektion og -resektionen.

De danske retningslinjer anbefaler tre metoder, TUR-BT guidet af hvidt lys, *narrow band imaging* - (NBI) vejledt TUR-BT eller TUR-BT vejledt af fluorescerende middel som Hexaminolevulinat (BLC). NBI og BLC er forbedrede visualiseringsmetoder til udførelse af TUR-BT, der hjælper med at gøre tumorer og dens kanter mere synlige, hvilket muliggør en mere komplet resektion [8,10]. Derudover identificeres små satellittumorer og flade forandringer som CIS lettere. Dette kan betyde mere komplet fjernelse, men også give anledning til efterbehandling med blæreskylninger. Begge skulle gerne reducere recidivtilbøjeligheden. Endelig kan suspekter slimhindeforandringer afkræftes som ikke-maligne, hvilket kan reducere omfanget af bioptering og koagulation i blæren og hertil knyttede komplikationer og ubehag for patienten.



### **Narrow Band Imaging**

Hvidt lys, der konventionelt bruges til TUR-BT, er sammensat af alle bølgelængder af lys, der er synligt for øjet. NBI-teknologi bruger et specielt filter, der fjerner de røde bølgelængder, og kun smalle båndbredder af blå (440-460 nm) og grøn (540-560 nm) udsendes. Det blå-grønne lys absorberes af hæmoglobin i blodet inde i tumorens blodkar, hvilket får dem til at se mørkere ud. NBI-teknologi kræver ikke indføring af et middel i blæren. En funktion på cystoskopet giver kirurgen mulighed for at skifte mellem hvidt lys og NBI under TUR-BT-proceduren [10].

### **Hexaminolevulinathydrochlorid**

Brugen af et fluorescerende middel, der får kræftceller til at fluorescere under blå-violet lys, er et supplement til det konventionelle hvide lys, der almindeligvis bruges under TUR-BT. Adskillige undersøgelser har vist, at denne metode, kendt som blåt lys cystoskopi (BLC) eller HAL-vejledt TUR-BT, muliggør påvisning af flere tumorer, især CIS. Den forbedrede påvisningsrate forventes at gavne patienter ved en mere komplet resektion af tumorerne, hvilket hjælper med at reducere risikoen for tilbagefald og forbedre sygdomsfri overlevelse [3,10,11]. Oprindeligt blev 5-ALA anvendt, men da det gives oralt før TUR-BT og derved kræver flere timer for at nå tumorcellerne, blev HAL udviklet. HAL er kemisk beslægtet med 5-ALA og udviklet til at blive instilleret direkte i blæren gennem et kateter. Efter instillering trænger HAL-opløsningen gennem kræftcellernes membran og interagerer med hæm-biosyntesen, hvilket fører til intracellulær ophobning af fotoaktive porfyriner (PAP). PAP'erne akkumuleres selektivt i hurtigt voksende celler som tumorceller. Efter en time lyser disse celler pink under blå-violet lys (bølgelængder på 380-440 nm), hvilket muliggør en tydelig adskillelse mellem kræftvæv og omgivende normalt væv. Cystoskopet, der bruges til HAL-vejledt TUR-BT, tillader kirurgen at skifte mellem hvidt lys og blå-violet lys under proceduren [10]. Den forbedrede visualisering og påvisning af tumorgrænser under TUR-BT formodes at resultere i en mere komplet resektion, en mere præcis diagnose og reduceret risiko for kort- til langvarigt tilbagefald af tumorer [12-15].

Nærværende evalueringsdesign har til formål at sætte rammen for evalueringen af HAL-vejledt TUR-BT, med brugen af Hexvix som fluorescerende middel.

# 4 Evalueringsspørgsmål

Evalueringsspørgsmålet har til formål at afgrænse evalueringen vedrørende HAL-vejledt TUR-BT til behandling af voksne patienter med mistanke om ikke-muskelinvasiv blærekræft. I nedenstående afsnit fremgår evalueringsspørgsmål, den tilhørende PICO, samt beskrivelsen af de inkluderede effektmål.

For at fokusere evalueringen vedrørende HAL-vejledt TUR-BT har fagudvalget opstillet nedenstående evalueringsspørgsmål, som Rådet skal træffe en anbefaling på baggrund af.

<b>Evalueringsspørgsmål</b>	Bør HAL-vejledt TUR-BT anvendes fremfor NBI-vejledt TUR-BT til behandling af voksne patienter med mistanke om ikke-muskelinvasiv blærekræft?
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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. Med afsæt i specifikationen, vil evalueringen indeholde en sammenligning af HAL-vejledt TUR-BT overfor NBI-vejledt TUR-BT.

Af Tabel 1 fremgår endvidere de effektmål, som fagudvalget vurderer, er de væsentligste for patientgruppen, der er omfattet af evalueringen. For hvert effektmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet den ønskede måleenhed og fastsat en mindste klinisk relevant forskel (MKRF). MKRF er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, der vurderes at have en betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om ét alternativ vil være at foretrække frem for et andet.

TUR-BT inkluderer både detektion og resektion af blæretumorer, hvorfor TUR-BT også indeholder en diagnostisk komponent. Fagudvalget har valgt udelukkende at inkludere patientrelevante effektmål, da diagnostiske effektmål som detektionsrate, sensitivitet og specificitet er surrogate effektmål.

**Tabel 1** – PICO-definition tilhørende evalueringsspørgsmålet.

PICO	Specifikation	
Population:	Voksne patienter ( $\geq 18$ ) med mistanke om ikke-muskelinvasiv blærekræft	
Intervention:	HAL-vejledt TUR-BT	
Komparator:	NBI-vejledt TUR-BT	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel og opfølgningstid
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Forskel i gennemsnitlig ændring i patientoplevelt livskvalitet målt med valideret psykometrisk instrument (f.eks EQ-5D) mellem grupperne	Afhængigt af anvendt instrument. Opgøres ved længst mulig opfølgningstid
Tilbagefaldsraten af blærekræft (kritisk)	Forskel i andel af patienter som oplever tilbagefald mellem grupperne	5 %point ved 12 måneders opfølgningstid

Antal TUR-BT per patient (kritisk)	Forskel i gennemsnitligt antal TUR-BT per patient	1 TUR-BT inden for 3 års opfølgningstid
Sygdomsprogressionsraten (vigtig)	Forskel i andel af patienter som oplever sygdomsprogression mellem grupperne	2 %point inden for 5 års opfølgningstid
Komplikationer ( <i>adverse events</i> ) (vigtig)	Forskel i andel patienter der oplever en hvilken som helst komplikation mellem grupperne	5 %point ved 12 måneders opfølgningstid

Fagudvalget har ikke kendskab til kliniske studier, der sammenligner effekten af de nævnte effektmål direkte mellem HAL-vejledt og NBI-vejledt TUR-BT. Fagudvalget opfordrer derfor ansøger til at besvare den kliniske effekt og sikkerhed ved at foretage en indirekte sammenligning af HAL-vejledt TUR-BT og NBI-vejledt TUR-BT gennem TUR-BT alene med hvidt lys (se Behandlingsrådets Metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi, som findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#)). Såfremt der for enkelte effektmål kun kan findes studier af HAL-vejledt TUR-BT versus TUR-BT med hvidt lys og ikke NBI-vejledt TUR-BT versus TUR-BT med hvidt lys, bedes ansøger beskrive effektmålet med TUR-BT med hvidt lys som komparator.

Fagudvalget indstiller, at den kliniske effekt og sikkerhed baseres på randomiserede kontrollerede studier. Såfremt enkelte effektmål ikke kan beskrives af randomiserede kontrollerede studier, bør ansøger anvende evidens fra non-randomiserede komparative kohortestudier. Ansøger skal i udarbejdelsen af ansøgningen inkludere litteratur identificeret i den systematisk litteratursøgning, se afsnit 88.

## 4.1 Effektmålsbeskrivelse

Fagudvalget har udvalgt de effektmål, de vurderer, er relevante for populationen og fastlagt MKRF for effektmålene. I tillæg til den absolutte forskel i effekt bør der angives estimer for effektforskellen mellem intervention og komparator som en relativ forskel, når relevant, jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer.

### 4.1.1 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

Jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning, skal helbredsrelateret livskvalitet som hovedregel belyses som et kritisk effektmål i beskrivelsen af den kliniske effekt og sikkerhed. Livskvalitet vedrører både det fysiske og psykiske velbefindende hos den enkelte patient. Fagudvalget accepterer data fra ethvert valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab (f.eks. EQ-5D) og tager afsæt i eventuelle validerede MKRF for det givne redskab. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel mellem interventions- og kontrolgruppe ved længst mulig opfølgningstid.

### 4.1.2 Tilbagefaldsraten af blærekræft (kritisk)

Mange patienter med ikke-muskelinvasiv blærekræft oplever tilbagefald og får gentagne TUR-BT resectioner til følge [16]. DaBlaCa oplyser i deres årsrapport fra 2022, at 29% af patienter i Danmark med ikke-invasiv blærekræft oplever tilbagefald inden for 12 måneder [17]. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel i andelen af patienter, som oplever tilbagefald ved 12 måneders opfølgningstid mellem interventions- og kontrolgruppen. Fagudvalget vurderer, med afsæt i den generelle tilbagefaldsrate for populationen samt effektmålets alvorlighed, at en forskel mellem interventions- og kontrolgruppen på 5 %point er klinisk relevant.

### 4.1.3 Antal TUR-BT per patient (kritisk)

Ved tilbagefald er det nødvendigt at foretage ny TUR-BT. At få foretaget en TUR-BT er til gene for patienten og ressourcekrævende for sundhedsvæsenet. Gentagne TUR-BT procedurer for tilbagefald ønskes derfor undgået. Fagudvalget finder det derfor relevant at undersøge, hvor mange TUR-BT procedurer patienterne gennemgår. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel i gennemsnitligt antal TUR-BT procedurer per patient inden for 3 år mellem interventions- og kontrolgruppen. Fagudvalget vurderer, med afsæt i patienternes gener ved TUR-BT, at en forskel mellem interventions- og kontrolgruppen på 1 TUR-BT er klinisk relevant.

### 4.1.4 Sygdomsprogressionsraten (vigtig)

Foruden tilbagefald oplever nogle patienter sygdomsprogression [16]. Sygdomsprogression defineres som øgning i T stadie fra CIS eller Ta til T1, udvikling muskelinvasiv blærekræft, lymfeknudeinvolvement eller fjernmetastaser, eller øgning i gradering fra lav til høj, jævnfør definitionen af Lamm et al. [18]. Sygdomsprogressionsraten for patientgruppen varierer fra 1% til 45% indenfor 5 år afhængigt af risikofaktorer [6]. Det er derfor relevant at mindske forekomsten af sygdomsprogression i patientgruppen. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel i andelen af patienter, som oplever sygdomsprogression inden for 5 år mellem interventions- og kontrolgruppen. Fagudvalget vurderer, med afsæt i den generelle sygdomsprogressionsrate for populationen samt effektmålets alvorlighed, at en forskel mellem interventions- og kontrolgruppen på 2 %point er klinisk relevant.

### 4.1.5 Komplikationer (*adverse events*) (vigtig)

TUR-BT er et kirurgisk indgreb, og komplikationer af enhver karakter kan forekomme som følge af indgrebet, enten ved kort eller længere tids opfølgning. Fagudvalget finder effektmålet relevant i belysningen af teknologiens sikkerhed, og det er samtidig vigtigt, i den samlede vurdering af HAL-vejledt TUR-BT, at afgøre hvorvidt potentielle effekter opvejes af potentielle sikkerhedsrisici. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel i andel patienter, som oplever komplikationer af enhver karakter ved 12 måneders opfølgningstid mellem interventions- og kontrolgruppen. Fagudvalget vurderer, med afsæt i effektmålets alvorlighed, at en forskel mellem interventions- og kontrolgruppen på 5%point er klinisk relevant.

Derudover ønsker fagudvalget en gennemgang af hændelsestyperne for HAL-vejledt TUR-BT og NBI-vejledt TUR-BT for at kunne vurdere alvorlighed, håndterbarhed samt varighed af hændelsen.

# 5 Patientperspektivet

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne i **Tabel 2** og beskriver datagrundlaget herfor. Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra patienter, der har erfaring med at få foretaget HAL-vejledt TUR-BT.

Ansøger skal, i forbindelse med sin gennemgang af emnerne, angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med patient XX, d.d.). Anvendes data af udenlandsk oprindelse i beskrivelsen af patientperspektivet, skal ansøger opgive oprindelseslandet samt argumenter for overførbareheden heraf. Vurderer ansøger, at der er væsentlige overlap i mellem emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Fagudvalget anerkender, at HAL-vejledt TUR-BT ikke er en procedure, der er anvendt af patienten selv, men af klinikeren, og at proceduren heller ikke har indvirkning på patientens dagligdag. Derfor er dette afsnit forholdsvis begrænset og bedes besvaret efter bedste evne af ansøger.

**Tabel 2** - Emner der forventes belyst i forbindelse med patientperspektivet

Emne	Beskrivelse
1. Patientforløb	Ansøger skal beskrive patientforløbet i forbindelse med proceduren fra patienten ankommer til undersøgelsen, herunder hvordan instillation af HAL opleves, til patienten går hjem igen. Ansøger skal beskrive eventuelle efterfølgende ubehag, der skyldes HAL-vejledt TUR-BT.
2. Tilgængelighed	Ansøger bedes beskrive, om der er særlige patientgrupper, der ikke vil være i stand til at få foretaget HAL-vejledt TUR-BT, og om dette kan imødekommes.

# 6 Organisatoriske implikationer

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne, der er opstillet i **Tablet 3**. Eksisterer der ikke publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra sundhedsprofessionelle, der har – og ikke har – haft erfaring med anvendelse af HAL-vejledt TUR-BT, medmindre andet er angivet i **Tablet 3**. Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med kliniker XX, d.d.). Anvendes data af udenlandsk oprindelse i beskrivelsen af de organisatoriske implikationer, skal ansøger opgive oprindelseslandet og argumentere for overførbareheden heraf.

Vurderer ansøger, 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.

**Tablet 3** - Emner der forventes belyst i forbindelse med de organisatoriske implikationer.

Emne	Beskrivelse
<b>Fysiske rammer</b>	
1. Samspil med teknologi	Ansøger bedes beskrive, hvilke teknologier der er påkrævet for, at BLC kan anvendes, og om der kan opstå problemer i forhold til samspil med anvendt software, teknisk udstyr, mv. I denne forbindelse vil det være relevant for ansøger at beskrive, hvorledes disse udfordringer kan imødekommes.
2. Forventet levetid på hardware	Ansøger bedes beskrive, hvad den forventede levetid på BLC-specifikt hardware er, herunder lyskablerne, lyskilder, og optikker til cystoskoperne, i forhold til standardudstyr til hvidt-lys TUR-BT (NBI kræver ikke speciel hardware) Det medtages i betragtningen, at der anvendes autoklave i forbindelse med rengøring af cystoskoper og lyskabler.
<b>Samspil med personale</b>	
3. Personale og tidsforbrug	HAL instilleres i blæren inden proceduren. Ansøger bedes beskrive hvilke faggrupper der forventeligt varetager denne arbejdsgang og tidsforbruget forbundet hermed, samt eventuelle andre faktorer, der kan have betydning for personalets tidsforbrug i forbindelse med proceduren.
4. Kvalifikationer	Ansøger skal beskrive, om anvendelse af teknologien kræver særlige kvalifikationer (viden eller færdigheder) ved personale, der udfører HAL-vejledt TUR-BT, som forventeligt ikke er nødvendige, hvis der anvendes NBI, eksempelvis i forbindelse med instillation af HAL eller under udførelsen af TUR-BT.
5. Oplæring af personale	Ansøger bedes beskrive, hvilke kompetencer, personalet bør besidde for at kunne anvende HAL-vejledt TUR-BT, herunder også, om der er behov for eventuelt kompetenceløft blandt sundhedspersonale.
	Ansøger skal beskrive, hvordan en eventuel oplæring i brugen af HAL-vejledt TUR-BT forventes gennemført, f.eks. om denne varetages af leverandør eller lignende.
	Ansøger skal beskrive eventuel kompetenceudvikling i forbindelse med anvendelsen af HAL-vejledt TUR-BT, hvor dette er relevant. Herunder skal ansøger beskrive, om det er forventeligt, at brugere (sundhedspersonale) vil have en tidsperiode, hvori man ikke kan få det fulde/forventede udbytte af interventionen. Her bør ansøger estimere, hvor lang tid eller hvor meget anvendelse denne læringskurve strækker sig over.
	Ansøger bedes sammenligne oplæringsperioden af personalet for HAL-vejledt TUR-BT med oplæringsperioden for NBI.

# 7 Sundhedsøkonomi

Det nedenstående afsnit repræsenterer fagudvalgets overvejelser vedrørende valg og omfang af den sundhedsøkonomiske analyse, herunder specifikt hvilke rammer, der afgrænser analysen samt de bemærkninger fagudvalget har til disse. For øvrige metodiske elementer knyttet til sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvens analyser, henvises ansøger til Behandlingsrådets Metodevejledning samt Vejledning i omkostningsopgørelse.

## 7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse

Fagudvalget indstiller, at ansøger baserer den sundhedsøkonomiske analyse af HAL-vejledt TUR-BT på data omhandlende helbredsrelateret livskvalitet, som også indgår som kritisk effektmål for evalueringen og forventer, at anvendelse af proceduren kan påvirke den samlede overlevelse i forbindelse med blærekræft. Med dette udgangspunkt vurderer fagudvalget, at en *cost-utility* analyse (CUA) kan afspejle omkostningseffektiviteten af HAL-vejledt TUR-BT overfor NBI- vejledt TUR-BT, og ansøger forventes derfor at udarbejde en CUA med kvalitetsjusteret leveår som primært effektmål.

Ansøger skal håndtere data på helbredsrelateret livskvalitet i henhold til Behandlingsrådets Metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. helbredsrelateret livskvalitet.

## 7.2 Sundhedsøkonomiske rammer

Tabel 4 opsummerer de rammer fagudvalget har valgt for den sundhedsøkonomiske analyse og den tilhørende budget-konsekvens analyse.

Tabel 4 - Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budget-konsekvens analysen.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budget-konsekvens analyse
<b>Tidshorisont</b>	Livstid	5 år
<b>Intervention</b>	HAL-vejledt TUR-BT	
<b>Komparator(er)</b>	NBI-vejledt TUR-BT	
<b>Analysemetode</b>	<i>Cost-Utility</i> analyse	Kasseøkonomisk analyse
<b>Effektmål</b>	Kvalitetsjusterede leveår (QALY)	DKK
<b>Metode til ekstrapolering hvis relevant</b>	Udføres i relevant omfang jf. Behandlingsrådets tekniske bilag samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser	Ikke relevant
<b>Analyseperspektiv</b>	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter beregnet samlet for de fem regioner
<b>Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres</b>	Omkostninger bør inkludere men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> <li>TUR-BT relaterede omkostninger</li> <li>Instillering af Hexvix</li> </ul>	Omkostninger bør inkludere men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> <li>TUR-BT relaterede omkostninger</li> <li>Instillering af Hexvix</li> <li>Omkostninger til Hexvix inkl. Det nødvendig ekstra udstyr i form af</li> </ul>

- Omkostninger til Hexvix inkl. det nødvendig ekstra udstyr i form af optik, lyskabler og pære. (ekskl. cystoskop og søjle)
- Personale omkostninger relateret til instillering af Hexvix samt omkostninger til sengeplads.
- Patientens transport og tid
- optik, lyskabler og pære. (ekskl. cystoskop og søjle)
- Personale omkostninger relateret til instillering af Hexvix samt omkostninger til sengeplads.
- Patientens transport og tid

#### Følsomhedsanalyser

Ansøger forventes at udføre følsomhedsanalyser for at teste usikkerheder i input-parametrene, som inkluderer både deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyser

Sekretariatet foretager eventuelt enkelte følsomhedsanalyser på udvalgte parametre i budget-konsekvensanalysen, f.eks. på forventet markedsoptag af et produkt ved en positiv anbefaling.

## 7.3 Opmærksomhedspunkter til analyserne

Ansøger skal, i forbindelse med sin afrapportering af den sundhedsøkonomiske analyse, angive referencer for væsentlige antagelser, der ligger til grund for analysen. 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, eller indirekte sammenligning med hvidt lys, skal ansøger argumentere for rimeligheden af antagelserne.

Fagudvalget gør ansøger opmærksom på, at omkostningskomponenterne angivet Tabel 4 inkluderer komponenter, der som *minimum* skal inkluderes i analyserne, dvs. at fagudvalget fortsat forventer, at ansøger inkluderer omkostninger, som ansøger vurderer relevante under henvisning til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og Vejledning til omkostningsopgørelse. Her kan ansøger også læse, hvordan man skal forholde sig til brugen af DRG-takster.

Særlige opmærksomhedspunkter i forbindelse med analyserne inkluderer:

#### **For den sundhedsøkonomiske analyse:**

Det forventes, at der benyttes sundhedsøkonomisk modellering, hvor følgende skal inkorporeres, hvis data er tilgængeligt:

- Procedurerelateret patienttid, men begrænset til den tid patienten bruger ekstra ved instillering af Hexvix. Der skal ikke medregnes patienttid i forbindelse med andre procedurer relateret til komplikationer eller anden behandling. Der bør som minimum udføres sensitivitetsanalyse på min. og maks. tid.
- Data vedr. tid til tilbagefald og progression forventes inkorporeret.
- Der bør laves følsomhedsanalyse, der belyser konsekvenserne ved anvendelse af Hexvix ved de efterfølgende TUR-BT hos de patienter, der oplever tilbagefald og progression.

#### **For budget-konsekvens analysen:**

Budget-konsekvens analysen skal ikke inkludere udgifter til indkøb af nye cystoskoper eller søjler, men der bør som minimum beskrives, hvorvidt der kræves nye indkøb ved en evt. positiv anbefaling. Samt hvilken påvirkning indkøb af nye cystoskoper vil få på markedsoptaget, afspejlet i den årlige estimerede population, der kan tilbydes HAL-vejledt TUR-BT.



# 8 Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af evalueringsdesignet, foretager sekretariatet i samarbejde med fagudvalget en systematisk litteratursøgning, 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. Det første trin har til formål at identificere eksisterende health technology assessments (HTA-rapporter), som evalueringen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Andet trin består af en systematisk søgning efter systematiske reviews, mens sidste trin er en systematisk søgning efter primærstudier. Ansøger forventes at udarbejde sin ansøgning med udgangspunkt i resultaterne fra søgestrategien, som er specificeret i afsnittene herunder. Det er ligeledes ansøger, der forventes at foretage screeningen af den fremkomne litteratur.

## 8.1 Søgning efter HTA-rapporter

Det første trin i søgestrategien er, som specificeret ovenfor, at foretage en ad hoc søgning efter HTA-rapporter vedr. HAL-vejledt TUR-BT. Her blev søgeordene for HAL og synonymer hertil anvendt. 5 publikationer blev identificeret. Af Tabel 5 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne.

Tabel 5 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter.

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	<a href="https://database.inahta.org/">https://database.inahta.org/</a>	2	10.07.2023
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	<a href="http://www.nice.org.uk/">www.nice.org.uk/</a>	1	10.07.2023
CRD (UK) – Centre for Reviews and Dissemination	<a href="https://www.crd.york.ac.uk/CRD-Web/">https://www.crd.york.ac.uk/CRD-Web/</a>	1	10.07.2023
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	<a href="https://www.cadth.ca/">https://www.cadth.ca/</a>	1	10.07.2023
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	<a href="https://www.eunetha.eu/">https://www.eunetha.eu/</a>	0	10.07.2023
AHRQ (USA) – Agency for Healthcare Research and Quality	<a href="https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html">https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html</a>	1	10.07.2023
Norge NIPH – Norwegian Institute of Public Health	<a href="https://www.fhi.no/en/">https://www.fhi.no/en/</a>	0	10.07.2023

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
Sverige			
Swedish Council on Health Technology Assessment	<a href="https://www.sbu.se/">https://www.sbu.se/</a>		
HTA-Centrum	<a href="https://www.vgregion.se/halsa-och-varld/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/">https://www.vgregion.se/halsa-och-varld/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/</a>	0	10.07.2023
Janusinfo	<a href="https://janusinfo.se/">https://janusinfo.se/</a>		
TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	<a href="https://www.tlv.se/">https://www.tlv.se/</a>		
Danmark			
Bibliotek.dk	<a href="https://bibliotek.dk/">https://bibliotek.dk/</a>	0	10.07.2023
	Internet (Google)		
Øvrige	Internet (Google)	0	10.07.2023
I alt		6	
÷ dubletter		5	

Sekretariatet har screenet og vurderet de identificerede HTA-rapporter. Sekretariatet har vurderet, at 0 HTA-rapporter kan inkluderes, da disse ikke matcher PICO-specifikationen for nærværende evaluering. Der er derfor foretaget litteratursøgninger på systematiske reviews samt primærstudier.

## 8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier

Litteratursøgningen for systematiske reviews og primærstudier tog udgangspunkt i synonymer for parametrene Patient (P), Intervention (I) og Komparator (C) i PICO-specifikationen. Der blev foretaget en søgning med udgangspunkt i søgeordene i Bilag 12.2.

Sekretariatet har foretaget litteratursøgningerne i følgende databaser:

- PubMed (NLM)
- Embase (Elsevier)
- Cochrane CENTRAL (Wiley)
- Scopus (Elsevier)
- CINAHL (EBSCO)

og har begrænset litteratursøgningerne til videnskabelig evidens fra år 2013- samt afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. Derudover er diverse konferencepublikationer sorteret fra.

Af Tabel 6 fremgår databaser, antal søgeresultater samt dato for søgningerne. Der blev i alt identificeret 1298 studier efter dublethåndtering i EndNote og Covidence.

Tabel 6 – Overblik over søgeresultater.

Database	Resultat	Dato
PubMed (NLM)	582	19.09.2023
Embase (Elsevier)	815	19.09.2023
Cochrane CENTRAL (Wiley)	136	19.09.2023
Scopus (Elsevier)	911	19.09.2023
CINAHL (EBSCO)	108	19.09.2023
<b>I alt</b>	2552	
÷Dobletter vha. Endnote og Covidence	1298	

Søgeresultaterne for søgningen fremgår i Covidence, der er et værktøj til at screene søgeresultaterne på systematisk vis.

# 9 Evidensens kvalitet

Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne præsenteret i Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer, som findes på Behandlingsrådets hjemmeside. Fagudvalget supplerer evalueringen af evidens kvalitet med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

# 10 Referencer

1. Sundhed.dk. Blæretumorer og blærekræft [Internet]. 2022. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/nyrer-og-urinveje/sygdomme/blaerekraeft/blaerekraeft/>
2. International Agency for Research on Cancer. Europe fact sheet [Internet]. 2020. Available from: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefind-mkaj/https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/908-europe-fact-sheets.pdf>
3. Mariappan P, Ahmad I, Amer T, Andersen LD, Baker S, Bhatt J, et al. The Scottish Bladder Cancer Quality Performance Indicators Influencing Outcomes, Prognosis, and Surveillance (Scot BC Quality OPS) Clinical Project. *Eur Urol Focus*. 2021 Sep 1;7(5):905–8.
4. Palou J, Hernández C, Solsona E, Abascal R, Burgués JP, Rioja C, et al. Effectiveness of hexaminolevulinate fluorescence cystoscopy for the diagnosis of non-muscle-invasive bladder cancer in daily clinical practice: A Spanish multicentre observational study. *BJU Int*. 2015;116(1):37–43.
5. Gontero P, Compérat E, Dominguez JL, Liedberg F, Mariappan P, Masson-Lecomte A, et al. Non-muscle-invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS) EAU Guidelines on. 2023;
6. Sylvester RJ, Van Der Meijden APM, Oosterlinck W, Witjes JA, Bouffieux C, Denis L, et al. Predicting Recurrence and Progression in Individual Patients with Stage Ta T1 Bladder Cancer Using EORTC Risk Tables: A Combined Analysis of 2596 Patients from Seven EORTC Trials. *Eur Urol*. 2006 Mar 1;49(3):466–77.
7. Kræftens bekæmpelse. Statistik om blærekræft [Internet]. Available from: <https://www.cancer.dk/blaerekraeft-blaerecancer/statistik-blaere/>
8. Dansk Blære Cancer Gruppe. Udredning af blæretumorer – Patologi, histologi and diagnostik - Klinisk retningslinje Kræft [Internet]. 2023. Available from: <https://www.dmcg.dk/Kliniske-retningslinjer/kliniske-retningslinjer-opdelt-paa-dmcg/cancer-i-urinvejene/blaerecancer/udredning-af-blaretumorer---patologi-histologi-og-diagnostik/>
9. Sundhed.dk. Blærekræft [Internet]. 2022. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/tilstande-og-sygdomme/urinblaeresygdomme/blaerekraeft/>
10. Ontario Health Technology Assessment. Enhanced Visualization Methods for First Transurethral Resection of Bladder Tumour in Suspected Non-muscle-invasive Bladder Cancer: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2021;21(12):1–123.
11. Inoue K. 5-Aminolevulinic acid-mediated photodynamic therapy for bladder cancer. *International Journal of Urology*. 2017;24(2):97–101.
12. Stenzl A, Burger M, Fradet Y, Mynderse LA, Soloway MS, Alfred Witjes J, et al. Hexaminolevulinate-guided fluorescence cystoscopy reduces recurrence in patients with non-muscle invasive bladder cancer Other study investigators. *J Urol*. 2010;184(5):1907–13.
13. Grossman HB, Stenzl A, Fradet Y, Mynderse LA, Kriegmair M, Witjes JA, et al. Long-term reduction in bladder cancer recurrence with hexaminolevulinate enabled fluorescence cystoscopy NIH Public Access. *J Urol*. 2012;188(1):58–62.

14. Maisch P, Koziarz A, Vajgrt J, Narayan V, Kim MH, Dahm P. Blue vs white light for transurethral resection of non-muscle-invasive bladder cancer: an abridged Cochrane Review. *BJU Int.* 2022 Dec 1;130(6):730–40.
15. Ly L, Sm T, Ec G, La H, Laily L. Cochrane Library Cochrane Database of Systematic Reviews Narrow band imaging versus white light cystoscopy alone for transurethral resection of non-muscle invasive bladder cancer (Review) Narrow band imaging versus white light cystoscopy alone for transur. 2022;
16. Joensen UN, Kingo PS, Stormoen D, Carus A, Pappot H. *Blaerekraeft. Ugeskr Laeger.* 2023;185:V02230082.
17. Hare-Bruun H. Dansk Blære Cancer Database(DaBlaCa-Data) Årsrapport 2022. 2021;
18. Lamm D, Persad R, Brausi M, Buckley R, Witjes JA, Palou J, et al. Defining Progression in Nonmuscle Invasive Bladder Cancer: It is Time for a New, Standard Definition. *J Urol.* 2014 Jan 1;191(1):20–7.

# 11

## Fagudvalgets sammensætning

I forbindelse med Rådets beslutning om at igangsætte nærværende evaluering, besluttede Rådet også, hvilke fagligheder der skal indgå i fagudvalget. Det har ikke været muligt at udpege en patient-repræsentant til fagudvalget. Nedenstående tabel viser, hvem der sidder med i fagudvalget, samt hvilken organisation der har udpeget vedkommende.

Formand	Indstillet af
Ditte Drejer Afdelingslæge, Ph.d., Urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital	LVS
Medlemmer	Udpeget af
Vibeke Møllegaard Kristensen Afdelingslæge, Urologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde	Region Sjælland
Karsten Zieger Overlæge, Ph.d. urinvejskirurgi, Vejle Sygehus	Region Syddanmark
Erik Hansen Afdelingslæge, urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital	Region Midtjylland
Knud Fabrin Overlæge, nyre- og urinvejskirurgi, Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
Karin Mogensen Overlæge, Urologisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital	Region Hovedstaden
Kristina Lund Søgaard Indkøbsrepræsentant, Områdeleder, Indkøb og Medico	Region Midtjylland

# 12 Bilag

## 12.1 Ansøgningens bestanddele

Ansøger skal ved indsendelse af ansøgningen 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. Ansøger er ansvarlig for udarbejdelsen af en sundhedsøkonomisk analyse.

## 12.2 Søgeord

Til den systematiske søgning er følgende søgestreng anvendt.

PubMed

Search	Query	Results
#27	Search: (((("Urinary Bladder Neoplasms"[Mesh]) OR (Bladder*[Title/Abstract] AND (cancer*[Title/Abstract] OR tumor*[Title/Abstract] OR tumour*[Title/Abstract] OR neoplas*[Title/Abstract] OR carcino*[Title/Abstract]))) OR (NMIBC[Title/Abstract])) AND (((("Aminolevulinic Acid"[Mesh]) OR ("Narrow Band Imaging"[Mesh])) OR (hexvix[Title/Abstract] OR hexaminolevulin*[Title/Abstract] OR hexylaminolevulin*[Title/Abstract] OR hexyl-aminolevulin*[Title/Abstract] OR HAL[Title/Abstract])) OR (Narrow band imaging*[Title/Abstract] OR narrowband imaging*[Title/Abstract] OR NBI[Title/Abstract])) OR ((Photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract] AND diagnos*[Title/Abstract])) OR (((("Cystoscopy"[Mesh]) OR ("Urologic Surgical Procedures"[Mesh:NoExp])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/diagnosis"[Mesh])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/diagnostic imaging"[Mesh])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/surgery"[Mesh])) OR (cystoscop*[Title/Abstract] OR transurethral resection of bladder tumo*[Title/Abstract] OR TUR-BT[Title/Abstract])) AND (((("Fluorescence"[Mesh]) OR ("Fluorescent Dyes"[Mesh])) OR ("Microscopy, Fluorescence"[Mesh])) OR (Fluorescen*[Title/Abstract] OR fluorescing[Title/Abstract] OR autofluorescen*[Title/Abstract] OR blue light*[Title/Abstract] OR BLC[Title/Abstract] OR photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract]))) AND (("2013"[Date - Publication] : "2023"[Date - Publication])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Swedish[Language] OR Norwegian[Language]) Sort by: Publication Date	581
#26	Search: (((("Urinary Bladder Neoplasms"[Mesh]) OR (Bladder*[Title/Abstract] AND (cancer*[Title/Abstract] OR tumor*[Title/Abstract] OR tumour*[Title/Abstract] OR neoplas*[Title/Abstract] OR carcino*[Title/Abstract]))) OR (NMIBC[Title/Abstract])) AND (((("Aminolevulinic Acid"[Mesh]) OR ("Narrow Band Imaging"[Mesh])) OR (hexvix[Title/Abstract] OR hexaminolevulin*[Title/Abstract] OR hexylaminolevulin*[Title/Abstract] OR hexyl-aminolevulin*[Title/Abstract] OR HAL[Title/Abstract])) OR (Narrow band imaging*[Title/Abstract] OR narrowband imaging*[Title/Abstract] OR NBI[Title/Abstract])) OR ((Photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract] AND diagnos*[Title/Abstract])) OR (((("Cystoscopy"[Mesh]) OR ("Urologic Surgical Procedures"[Mesh:NoExp])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/diagnosis"[Mesh])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/diagnostic imaging"[Mesh])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/surgery"[Mesh])) OR (cystoscop*[Title/Abstract] OR transurethral resection of bladder tumo*[Title/Abstract] OR TUR-BT[Title/Abstract])) AND (((("Fluorescence"[Mesh]) OR ("Fluorescent Dyes"[Mesh])) OR ("Microscopy, Fluorescence"[Mesh])) OR (Fluorescen*[Title/Abstract] OR fluorescing[Title/Abstract] OR autofluorescen*[Title/Abstract] OR blue light*[Title/Abstract] OR BLC[Title/Abstract]	1,380



	OR photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract])))) Sort by: Publication Date	
#25	Search: (((("Aminolevulinic Acid"[Mesh]) OR ("Narrow Band Imaging"[Mesh])) OR (hexvix[Title/Abstract] OR hexaminolevulin*[Title/Abstract] OR hexylaminolevulin*[Title/Abstract] OR hexyl-aminolevulin*[Title/Abstract] OR HAL[Title/Abstract])) OR (Narrow band imaging*[Title/Abstract] OR narrowband imaging*[Title/Abstract] OR NBI[Title/Abstract])) OR ((Photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract]) AND diagnos*[Title/Abstract])) OR (((("Cystoscopy"[Mesh]) OR ("Urologic Surgical Procedures"[Mesh:NoExp])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/diagnosis"[Mesh])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/diagnostic imaging"[Mesh])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/surgery"[Mesh])) OR (cystoscop*[Title/Abstract] OR transurethral resection of bladder tumo*[Title/Abstract] OR TUR-BT[Title/Abstract])) AND (((("Fluorescence"[Mesh]) OR ("Fluorescent Dyes"[Mesh])) OR ("Microscopy, Fluorescence"[Mesh])) OR (Fluorescen*[Title/Abstract] OR fluorescing[Title/Abstract] OR autofluorescen*[Title/Abstract] OR blue light*[Title/Abstract] OR BLC[Title/Abstract] OR photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract])))) Sort by: Publication Date	15,944
#24	Search: (((("Cystoscopy"[Mesh]) OR ("Urologic Surgical Procedures"[Mesh:NoExp])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/diagnosis"[Mesh])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/diagnostic imaging"[Mesh])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/surgery"[Mesh])) OR (cystoscop*[Title/Abstract] OR transurethral resection of bladder tumo*[Title/Abstract] OR TUR-BT[Title/Abstract])) AND (((("Fluorescence"[Mesh]) OR ("Fluorescent Dyes"[Mesh])) OR ("Microscopy, Fluorescence"[Mesh])) OR (Fluorescen*[Title/Abstract] OR fluorescing[Title/Abstract] OR autofluorescen*[Title/Abstract] OR blue light*[Title/Abstract] OR BLC[Title/Abstract] OR photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	1,159
#23	Search: (((("Fluorescence"[Mesh]) OR ("Fluorescent Dyes"[Mesh])) OR ("Microscopy, Fluorescence"[Mesh])) OR (Fluorescen*[Title/Abstract] OR fluorescing[Title/Abstract] OR autofluorescen*[Title/Abstract] OR blue light*[Title/Abstract] OR BLC[Title/Abstract] OR photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	679,998
#22	Search: Fluorescen*[Title/Abstract] OR fluorescing[Title/Abstract] OR autofluorescen*[Title/Abstract] OR blue light*[Title/Abstract] OR BLC[Title/Abstract] OR photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	603,182
#21	Search: "Microscopy, Fluorescence"[Mesh] Sort by: Publication Date	84,893
#20	Search: "Fluorescent Dyes"[Mesh] Sort by: Publication Date	84,483
#19	Search: "Fluorescence"[Mesh] Sort by: Publication Date	47,061
#18	Search: (((("Cystoscopy"[Mesh]) OR ("Urologic Surgical Procedures"[Mesh:NoExp])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/diagnosis"[Mesh])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/diagnostic imaging"[Mesh])) OR ("Urinary Bladder Neoplasms/surgery"[Mesh])) OR (cystoscop*[Title/Abstract] OR transurethral resection of bladder tumo*[Title/Abstract] OR TUR-BT[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	47,560
#17	Search: cystoscop*[Title/Abstract] OR transurethral resection of bladder tumo*[Title/Abstract] OR TUR-BT[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	13,829
#15	Search: "Urinary Bladder Neoplasms/surgery"[Mesh] Sort by: Publication Date	14,267
#14	Search: "Urinary Bladder Neoplasms/diagnostic imaging"[Mesh] Sort by: Publication Date	2,622
#13	Search: "Urinary Bladder Neoplasms/diagnosis"[Mesh] Sort by: Publication Date	10,390
#12	Search: "Urologic Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] Sort by: Publication Date	11,807
#11	Search: "Cystoscopy"[Mesh] Sort by: Publication Date	8,135
#10	Search: (((("Aminolevulinic Acid"[Mesh]) OR ("Narrow Band Imaging"[Mesh])) OR (hexvix[Title/Abstract] OR hexaminolevulin*[Title/Abstract] OR hexylaminolevulin*[Title/Abstract] OR hexyl-aminolevulin*[Title/Abstract] OR HAL[Title/Abstract])) OR (Narrow band imaging*[Title/Abstract] OR narrowband imaging*[Title/Abstract] OR NBI[Title/Abstract])) OR ((Photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract]) AND diagnos*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	15,289
#9	Search: (Photodynamic[Title/Abstract] OR photo-dynamic[Title/Abstract]) AND diagnos*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	3,613
#8	Search: Narrow band imaging*[Title/Abstract] OR narrowband imaging*[Title/Abstract] OR NBI[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	3,347
#7	Search: hexvix[Title/Abstract] OR hexaminolevulin*[Title/Abstract] OR hexylaminolevulin*[Title/Abstract] OR hexyl-aminolevulin*[Title/Abstract] OR HAL[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	2,488
#6	Search: "Narrow Band Imaging"[Mesh] Sort by: Publication Date	1,242
#5	Search: "Aminolevulinic Acid"[Mesh] Sort by: Publication Date	6,408

#4	Search: (("Urinary Bladder Neoplasms"[Mesh]) OR (Bladder*[Title/Abstract] AND (cancer*[Title/Abstract] OR tumor*[Title/Abstract] OR tumour*[Title/Abstract] OR neoplas*[Title/Abstract] OR carcino*[Title/Abstract]))) OR (NMIBC[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	99,593
#3	Search: NMIBC[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	2,380
#2	Search: Bladder*[Title/Abstract] AND (cancer*[Title/Abstract] OR tumor*[Title/Abstract] OR tumour*[Title/Abstract] OR neoplas*[Title/Abstract] OR carcino*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	86,936
#1	Search: "Urinary Bladder Neoplasms"[Mesh] Sort by: Publication Date	62,847

© Behandlingsrådet, 2021.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

[www.behandlingsraadet.dk](http://www.behandlingsraadet.dk)

Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. DD. MM AAAA

Behandlingsrådet



Evalueringsdesign vedrørende

**Non-operativ behandling af distale  
håndledsfrakturer hos ældre  
patienter**

**Behandlingsrådet**

# Om evalueringsdesignet

## Formål

Denne evaluering har til formål at danne grundlag for Behandlingsrådets anbefaling vedr. non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos ældre patienter.

## Proces

Behandlingsrådet besluttede d. 22. juni 2023 at igangsætte en evaluering af egen drift vedrørende non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos ældre patienter. En evaluering af egen drift indebærer, at Behandlingsrådet varetager selve evalueringen. Evalueringen er igangsat på baggrund af et evalueringsforslag udarbejdet af sekretariatet. Evalueringsforslaget fremgår på Behandlingsrådets hjemmeside.

Nærværende evalueringsdesign er udarbejdet i et samarbejde mellem fagudvalget vedrørende non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos ældre patienter og Behandlingsrådets sekretariat. Evalueringsrapporten tager udgangspunkt i nærværende evalueringsdesign, Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for evalueringer. Der vil ikke blive udarbejdet en ansøgning, da Behandlingsrådet varetager evalueringen. Kommissoriet for fagudvalget kan sammen med de øvrige dokumenter ligeledes findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

## Vejledning

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

## Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
DD.MM.AAAA	7130	1.0

  

Versionsnummer:	Dato:	Ændring:
1.0	DD.MM.AAAA	Godkendt af Behandlingsrådet

## INDHOLD

<b>1 Begreber og forkortelser .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Afgrænsning .....</b>	<b>4</b>
<b>3 Baggrund.....</b>	<b>5</b>
3.1 Distale håndledsfrakturer.....	5
3.2 Valg af behandling til aldrende patienter .....	6
<b>4 Evalueringsspørgsmål.....</b>	<b>7</b>
4.1 Effektmålsbeskrivelse .....	8
<b>5 Patientperspektivet .....</b>	<b>11</b>
<b>6 Organisatoriske implikationer.....</b>	<b>12</b>
<b>7 Sundhedsøkonomi .....</b>	<b>13</b>
7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse .....	13
7.2 Sundhedsøkonomiske rammer.....	13
<b>8 Søgestrategi .....</b>	<b>16</b>
8.1 Søgning efter eksisterende HTA-rapporter .....	16
8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier .....	16
<b>9 Evidensens kvalitet .....</b>	<b>17</b>
<b>10 Referencer .....</b>	<b>18</b>
<b>11 Fagudvalgets sammensætning.....</b>	<b>20</b>
<b>12 Bilag .....</b>	<b>21</b>
12.1 Evalueringens bestanddele .....	21

# 1 Begreber og forkortelser

<b>BIA</b>	Budgetkonsekvensanalyse ( <i>Budget Impact Analysis</i> )
<b>CRPS</b>	Komplekst regionalt smertesyndrom ( <i>Complex regional pain syndrome</i> )
<b>CUA</b>	<i>Cost-utility</i> analyse
<b>DASH</b>	<i>Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand</i>
<b>DKK</b>	Danske kroner
<b>EQ-5D</b>	<i>EuroQol-5Dimensions</i>
<b>GRADE</b>	System til at vurdere evidens ( <i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i> )
<b>HTA</b>	<i>Health Technology Assessments</i>
<b>Kg</b>	Kilogram
<b>MKRF</b>	Mindste kliniske relevante forskel
<b>NRS</b>	Numerical Rating Scale
<b>PICO</b>	Population, intervention, komparator og effektmål ( <i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i> )
<b>PRWE</b>	Patient-Rated Wrist Evaluation
<b>PRWHE</b>	Patient-Rated Wrist/Hand Evaluation
<b>QALY</b>	Kvalitetsjusterede leveår ( <i>Quality Adjusted Life Years</i> )
<b>VAS</b>	Visual Analog Skala

## 2 Afgrænsning

For evalueringen vedrørende non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos aldrende patienter, er der af fagudvalget foretaget følgende afgrænsninger ift. valg af patientpopulation og komparator:

### Patientpopulation

Evalueringen inkluderer patienter over 65 år, der har pådraget sig en distal radius fraktur med dorsal displaceret vinkling ved et lavenergi-traume. Evalueringen indbefatter derfor ikke brud pådraget ved højenergi-traumer. Alder anvendes i evalueringen som en proxy for nedsat funktionsniveau. Der bør fortsat foretages en individuel vurdering af patienter over 65 år, da der kan være patienter i denne gruppe med et højt funktionsniveau.

Evalueringen omhandler frakturer af AO klassifikationens type A2, A3 og AO C1-3. Disse frakturer dækker over det, som tidligere blev kaldt distal radius fraktur af Colles type.

Evalueringen omhandler ikke frakturer af typerne:

- Isoleret fraktur af ulna (AO type A1)
- Smith fraktur og AO type B (Chauffeurs- og Barton fraktur)
- Åbne frakturer
- Frakturer som følge af højenergi-traume
- Patienter med samtidigt andre diagnosticerede betydende skader i hånd og håndled

Ovenstående afgrænsning er i tråd med afgrænsningen af patientgruppen, som Sundhedsstyrelsen anvendte i deres tidligere Nationale Kliniske Retningslinje [1].

### Komparator

Evalueringen afgrænses til udelukkende at inkludere skinneosteosyntese med indsættelse af volar vinkelstabil skinne som komparator. Denne afgrænsning er foretaget, da fagudvalget vurderer, at ekstern fikssation ofte ikke er et alternativ til behandling af brud, hvor non-operativ behandling er relevant. Derudover vurderer fagudvalget, at perkutan pinning ikke bør indgå i evalueringen, da denne operationsmetode kan være et dårligere alternativ til den aldrende patient grundet deres knogledensitet. Fagudvalget vurderer desuden, at skinneosteosyntese med volar vinkelstabil skinne er det hyppigst anvendte alternativ i Danmark, hvorfor den inkluderes som enkeltstående teknologi.



# 3

## Baggrund

### 3.1 Distale håndledsfrakturer

Distale håndledsfrakturer (radiusfrakturer) er en af de hyppigste frakturer, der behandles i Danmark med en forekomst på ca. 15.000 brud om året [2]. Distale håndledsfrakturer omfatter blandt andet brud på den nederste del af spolebenet (radius), hyppigst Colles frakturer, med dorsal dislokation [2]. En håndledsfraktur kan medføre begrænset bevægelighed samt smerter, og en fraktur, som heler i en ændret stilling, kan resultere i permanent reduceret bevægelighed. Derudover kan komplicerede frakturer medføre skader på nerver, hvilket kan give nedsat følelse og funktion [3].

Distale håndledsfrakturer forekommer hyppigt hos personer over 65 år, særligt kvinder, og udgør ca. 1/3 af alle brud hos denne patientgruppe [4]. Den aldersbetingende stigning i antallet af distale håndledsfrakturer er forbundet med forekomsten af osteoporose, hvis incidens stiger fra 50-årsalderen. Oftest er der derfor tale om lavenergifrakturer, forbundet med fald på udstrakt arm [5]. Tal fra Landspati-entregisteret viser, at der i 2022 var ca. 6900 patienter over 65 år med en fraktur på den distale ende af radius [6].

Distale håndledsfrakturer kan både behandles non-operativt, ved anlægning af en skinne, eller operativt. Der anvendes en række operationsmetoder til behandling af håndledsfrakturer, herunder perkutan pinning, ekstern fikstation eller volar vinkelstabil skinneosteosyntese (volar vinkelstabil skinne). De tre operationsmetoder indebærer forskellige sundhedsteknologier, som har til formål at holde frakturen stabil [2]. Det vil være op til en konkret vurdering, hvilken operationsmetode der er relevant for den enkelte patient. Denne vurdering baserer sig blandt andet på den enkelte fraktur, kvaliteten af knoglen samt andre forhold hos patienten [7]. I visse tilfælde vil det være nødvendigt at kombinere operationsmetoderne [2]. Mest udbredt er skinneosteosyntese, der udgør over 70% af de operative procedurer, som anvendes til behandling af distale håndledsfrakturer hos patientgruppen [6]. Både non-operativ behandling samt operativ behandling med skinneosteosyntese vil blive præsenteret i de følgende afsnit.

#### 3.1.1 Non-operativ behandling

Non-operativ behandling er et hyppigt anvendt behandlingsalternativ ved frakturer generelt. Behandlingen indebærer, at frakturen stabiliseres vha. en immobiliserende bandage med henblik på at sikre optimale betingelser for, at frakturen vokser bedst muligt sammen. Den immobiliserende bandage vil normalt være i form af en dorsal gipsskinne, alternativt lavet af plast eller glasfiber [8]. Ved dorsalt displacering kombineres non-operativ behandling i de fleste tilfælde med reponering af frakturen inden anlæggelse af den immobiliserende bandage [3]. Den immobiliserende bandage fjernes på hospitalet efter 4-6 uger [2,8]. Det er kontraindiceret at anlægge en cirkulær immobiliserende bandage ved åbne frakturer samt ved stor risiko for senere hævelse [9].

#### 3.1.2 Operativ behandling med skinneosteosyntese

Skinneosteosyntese omfatter åben kirurgi, med indsættelse af en volar vinkelstabil skinne ved bruddet, og udgør dermed et mere invasivt indgreb end de øvrige operationsmetoder. Indgrebet indebærer, at frakturfragmenter sættes på plads, og at der placeres en metalplade volart på frakturfragmenterne med henblik på at fastholde dem i rette position [5]. Af Sundhedsstyrelsens tidligere nationale kliniske retningslinje fremgår, at behandling med volar vinkelstabil skinne bør være at foretrække frem for de resterende operationsmetoder [1].

## 3.2 Valg af behandling til ældre patienter

Behandlingsvalget mellem non-operativ og operativ behandling ved distale håndledsfrakturer baseres på flere faktorer, herunder brudtype, grad af dislokation, tidligere brud, patientens alder samt funktionsniveau [7]. Der er særlige hensyn gældende for ældre patienter, når der skal vælges behandling. Disse hensyn skyldes særligt patientgruppens nedsatte styrke i knoglerne samt eventuelle komorbiditeter, som kan påvirke behandlingsmulighederne. Kronologisk alder kan ikke altid ligestilles med biologisk alder. Ældre patienter med få komorbiditeter kan have større gavn af operativ behandling i forhold til at vende tilbage til sine daglige aktiviteter [10].

Af Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje fra 2017, fremgår det, at det er *god praksis*<sup>1</sup> generelt at tilbyde patienterne operation, når indikation for det er opfyldt. Dette er gældende uanset patientens alder. Sundhedsstyrelsen vurderer retningslinjen forældet i 2023 [1]. Ny evidens indikerer, at den kliniske effekt af non-operativ og operativ behandling kan være sammenlignelige ift. effektmål som fysiske funktion og komplikationer hos personer over 65 år [11–13]. Andre nye studier fandt dog ikke signifikant flere komplikationer hos ældre opererede patienter end hos yngre [14]. Imidlertid berettes der om en generel stigning i anvendelse af operativ behandling af distale håndledsfrakturer, som er forbundet med et større ressourceforbrug end non-operativ behandling [15–17]. Non-operativ behandling kan derfor være et ressourcebesparende alternativ til operativ behandling hos denne patientpopulation, hvis den kliniske effekt heraf er sammenlignelig eller bedre. Dette vil blive undersøgt i nærværende evaluering.

Kommenterede [MN1]: eller bedre?

<sup>1</sup> God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således udelukkende på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der udelukkende er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage [1].

# 4

## Evalueringsspørgsmål

For at fokusere evalueringen vedrørende non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer, har fagudvalget opstillet nedenstående evalueringsspørgsmål, som Rådet skal træffe en anbefaling på baggrund af. Evalueringsspørgsmålet har til formål at afgrænse evalueringen vedrørende non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer. I nedenstående fremgår evalueringsspørgsmål, den tilhørende PICO, samt beskrivelsen af de inkluderede effektmål.

**Evalueringsspørgsmål** Bør non-operativ behandling anvendes ved distale håndledsfrakturer hos patienter over 65 år fremfor operativ 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. Med afsæt i specifikationen, vil evalueringen indeholde en sammenligning af non-operativ behandling overfor operativ behandling.

Af Tabel 1 fremgår endvidere de effektmål, som fagudvalget vurderer, er de væsentligste for patientgruppen, der er omfattet af evalueringen. For hvert effektmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet den ønskede måleenhed og fastsat en mindste klinisk relevante forskel (MKRF). MKRF er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, der vurderes at have en betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis kan være afgørende for, om non-operativ behandling bør anbefales ved distale håndledsfrakturer hos patienter over 65 år.

Tabel 1 – Specifikationer for PICO.

PICO	Specifikation	
Population:	Patienter over 65 år med distal radiusfraktur med dorsal displaceret vinkling (Colles) efter repositionsforsøg.	
	Frakturen skal være pådraget ved et lavenergitraume.	
Intervention:	Non-operativ behandling, herunder gips og præfabrikerede skinner	
Komparator:	Operativ behandling i form af skinneosteosyntese med indsættelse af volar vinkelstabil skinne	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Fysisk funktion (kritisk)	Gennemsnitlig forskel i fysisk funktion i armen målt vha. Quick-DASH	16-20 points forskel efter 6 og 12 måneder
	Gennemsnitlig forskel i fysisk funktion i armen målt vha. PRWE/ PRWHE	11,5 points forskel efter 6 og 12 måneder
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Gennemsnitlig forskel i patientoplevet livskvalitet målt vha. EQ-5D	0,074 points forskel efter 12 måneder
Komplikationer (vigtig)	Forskelle i andelen af patienter, der oplever en eller flere komplikationer. Afklares i forbindelse med evalueringsrapport	
Grebsstyrke (vigtig)	Gennemsnitlig forskel i grebsstyrke målt vha. dynamometer el-6,5 kg forskel efter 12 måneder	

	Gennemsnitlig forskel i grebsstyrke målt vha. dynamometer eller vigorimeter i procent af ubeskadiget side	19,5% forskel efter 12 måneder
Smerteintensitet (vig-tig)	Gennemsnitlig forskel i patientoplevet smerteintensitet målt med numerisk smerteskala fra 0-10 (NRS/ VAS)	2 points forskel efter 12 måneder

Belysningen af den kliniske effekt og sikkerhed skal baseres på eksisterende litteratur identificeret via den systematiske litteratursøgning (afsnit 8). Fagudvalget indstiller, at den kliniske effekt og sikkerhed baseres på randomiserede kontrollerede studier. Såfremt enkelte effektmål ikke kan beskrives af randomiserede kontrollerede studier, bør der anvendes evidens fra non-randomiserede komparative kohortestudier.

## 4.1 Effektmålsbeskrivelse

Fagudvalget har udvalgt de effektmål, som de vurderer, er relevante for populationen og fastlagt MKRF for effektmålene. I tillæg til den absolutte forskel i effekt bør der angives estimater for effektforskellen mellem intervention og komparator som en relativ forskel, når relevant, jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer.

### 4.1.1 Fysisk funktion (kritisk)

En håndledsfraktur vil medføre en påvirkning af den fysiske funktion af den pågældende arm. I litteraturen er funktion anset som et af de primære domæner, der bør afdækkes i kliniske evalueringer inden for håndledsfrakturer [18]. Ved behandling af håndledsfrakturer skal der gerne opnås den bedst mulige funktion i armen efterfølgende, hvorfor fagudvalget vurderer effektmål som kritisk. Fagudvalget ønsker, at data er baseret på spørgeskemaet *Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* (Quick-DASH), *Patient-Rated Wrist Evaluation* (PRWE) eller *Patient-Rated Wrist/ Hand Evaluation* (PREHW). Quick-DASH er et internationalt anerkendt redskab, der har til formål at afdække den fysiske funktion samt symptomer hos borgere med muskuloskeletale lidelser i de øvre ekstremiteter. Quick-DASH består af 11 spørgsmål [19]. Redskaberne PRWE/ PRWHE har begge til formål at afdække patienters håndledsmerter samt handicap [20]. PRWHE er en modificeret udgave af PRWE, hvorfor redskaberne består af de samme 15 spørgsmål og anvender samme scoringssystem. Dog indeholder PRWHE to spørgsmål vedr. udseende, som dog ikke indgår i scoringssystemet [21]. Samtlige redskaber resulterer i en score på en skala fra 0 til 100, hvor en højere score afspejler et sværere handicap [19].

Fagudvalget ønsker, at Quick-DASH opgøres særskilt, men vurderer, at redskaberne PRWE og PRWHE er tilstrækkeligt sammenlignelige, hvorfor data herfra kan analyseres samlet. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som gennemsnitlig forskel mellem interventions- og kontrolgruppe efter 12 måneder, som det primære effektmål for funktionsniveau. I litteraturen fremgår en MKRF for Quick-DASH på 16-20 point [19]. Med afsæt i de validerede MKRF fastsætter fagudvalget, at en forskel for Quick-DASH på 16-20 point er klinisk relevant. For PRWE fremgår der af litteraturen en MKRF på 11,5 point [20]. Med afsæt i den validerede MKRF fastsætter fagudvalget, at en forskel for PRWE/PRWHE på 11,5 point er klinisk relevant. Udover ovenstående ønsker fagudvalget at supplere med en opgørelse af fysisk funktion efter 6 måneder, hvor fagudvalget vil tage udgangspunkt i de tidligere fastlagte MKRF.

### 4.1.2 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

Livskvalitet vedrører både det fysiske og psykiske velbefindende hos den enkelte patient. Fagudvalget vurderer jf. Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer, at helbredsrelateret livskvalitet indgår som et kritisk effektmål. Fagudvalget accepterer data fra spørgeskemaet *EuroQol-5 Dimensions*

(EQ-5D). Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel mellem interventions- og kontrolgruppen efter 12 måneder. I litteraturen fremgår en MKRF for EQ-5D på 0,074 point [22]. Med afsæt i den validerede MKRF fastsætter fagudvalget, at en forskel på 0,074 point er klinisk relevant.

#### 4.1.3 Komplikationer (vigtig)

Komplikationer relateret til behandlingen bør jf. studiet af Goldhahn [18] anses som et kerneeffekt mål inden for klinisk praksis og forskning vedr. distale håndledsfrakturer. Der kan opstå en række komplikationer i forbindelse med både non-operativ og operativ behandling af distale håndledsfrakturer [2,23]. Komplikationerne kan variere i sværhedsgrad og kan eksempelvis være komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), infektioner, skader på omkringliggende nerver, muskler eller sener samt reoperation [5,8,24]. Fagudvalget betragter komplikationer som et vigtigt effektmål. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskellen i andel patienter med en eller flere komplikationer relateret til enten den non-operative eller operative behandling efter 12 måneder. Fagudvalget vurderer, at fejlstillinger, der ikke har betydning for funktionen, og som opstår som resultat af behandling eller som fortsætter efter brudheling, ikke inkluderes som en komplikation. Da komplikationer kan være af varierende karakter, afklarer fagudvalget i forbindelse med evalueringsrapporten, hvad der anses som en klinisk relevant forskel.

Udover ovenstående ønsker fagudvalget en kvalitativ gennemgang af komplikationerne for non-operativ og operativ behandling med henblik på at kunne vurdere alvorlighed, håndterbarhed samt varighed af hændelserne.

Endvidere ønsker fagudvalget en følsomhedsanalyse for komplikationer på udgivelsesår, hvor der skelnes mellem intervallerne 2013-2017 og 2018-2023. Følsomhedsanalysen har til hensigt at undersøge forskelle i effekten på baggrund af litteraturens alder, hvilket fagudvalget vurderer relevant, da der de seneste år markedsført nye typer af volare vinkelstabile skinner, som potentielt medfører færre komplikationer.

#### 4.1.4 Grebsstyrke (vigtig)

Grebsstyrke kan have betydning for funktionsniveauet i de øvre ekstremiteter [25], hvilket kan være påvirket efter en distal håndledsfraktur og behandlingen heraf. Grebsstyrke er et pålideligt og reproducerbart udfaldsparameter og vurderes højt når patienter beskriver patienttilfredshed [26,27]. Fagudvalget vurderer grebsstyrke til at være et vigtigt effektmål. Fagudvalget ønsker, at grebsstyrke måles vha. dynamometer eller vigorimeter enten i eller omregnet til kilogram (kg) eller som procent af ubeskadiget side. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som gennemsnitlig forskel mellem interventions- og komparatorgruppe efter 12 måneder. I litteraturen fremgår en MKRF for grebsstyrke på 6,5 kg eller for procent på 19,5% [25]. Med afsæt i MKRF fra litteraturen fastsætter fagudvalget, at en forskel på 6,5 kg eller 19,5% er klinisk relevant.

#### 4.1.5 Smerteintensitet (vigtig)

Smerter defineres af *International Association for the Study of Pain* som "En ubehagelig sans- og følelsesmæssig oplevelse forbundet med, eller som ligner den forbundet med, aktuel eller mulig vævsskade". Smerter er en subjektiv oplevelse, hvilket betyder, at for forskellige mennesker kan den samme påvirkning give en varierende grad af smerte [28]. Fagudvalget vurderer, at smerteintensitet er et vigtigt effektmål i nærværende evaluering. Fagudvalget ønsker, at effektmålet måles vha. en numerisk smerteskala fra 0-10 (*Numerical Rating Scale* (NRS)/ *Visual Analog Skala* (VAS)). 0 indikerer smertefrihed, mens 10 indikerer værst tænkelige smerter [29,30]. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som gennemsnitlig forskel i patientoplevet smerteintensitet mellem interventions- og komparatorgruppe efter 12 måneder. I litteraturen er der identificeret flere forskellige MKRF for smerteintensitet, hvoraf flere er på

ca. 2 point [31,32]. Fagudvalget mener, at det er rimeligt at tage afsæt i litteraturen og fastsætter derfor en forskel på 2 point til at være klinisk relevant.

# 5 Patientperspektivet

Jævnfør Tabel 1 (det kliniske spørgsmål med tilhørende PICO-specifikation) og afsnit 4.2 (effektmålsbeskrivelse) indstiller fagudvalget, at effekten af de inkluderede behandlingsalternativer belyses med udgangspunkt i patientrapporterede, kvantificerbare mål. Omdrejningspunktet for patientperspektivet er at supplere denne viden med patienterfaringer og informationer af kvalitativ karakter.

Fagudvalget indstiller, at emnerne i Tabel 2 belyses med tilhørende beskrivelser af datagrundlaget herfor. Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, kan emnerne belyses med udgangspunkt i anden eksisterende evidens/information af kvalitativ karakter, medmindre andet er angivet i Tabel 2. I forbindelse med gennemgangen af emnerne skal der angives referencer for fund. Hvis det vurderes, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Hvor det vurderes relevant, kan emnerne belyses 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.

Nedenstående emner skal, i udgangspunktet, basere sig på eksisterende litteratur eller anden evidens, som er relevant for den pågældende patientpopulation og indikation (frakturer).

**Tabel 2 - Emner der forventes belyst i forbindelse med patientperspektivet**

Emne	Beskrivelse
Præferencer mellem behandlinger	Det ønskes belyst om patienter i den udvalgte population har præferencer for valget mellem non-operativ og operativ behandling af distale håndledsfrakturer, og såfremt, en beskrivelse af, hvilke faktorer, der kan være påvirkende for patienternes ønske eller valg af behandling.

# 6 Organisatoriske implikationer

Fagudvalget indstiller, at emnerne vedrørende organisatoriske implikationer i Tabel 3 belyses. Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålene under dette perspektiv, bør basere sig på publicerede studier eller rapporter inden for emnerne. Hvis ikke der eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal emnerne belyses med udgangspunkt i anden eksisterende evidens/information af kvalitativ karakter, medmindre andet er angivet i Tabel 3.

Ved gennemgang af emnerne skal der angives referencer for fund. Hvis det vurderes, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Hvor det vurderes relevant, kan emnerne derfor belyses i sammenhæng.

**Tabel 3 - Emner der forventes belyst i forbindelse med de organisatoriske implikationer.**

Emne	Beskrivelse
Forløbsbeskrivelse	Det ønskes belyst, hvilke forskelle der er mellem non-operative og operative behandlingsforløb for håndledsfrakturer hos den udvalgte patientpopulation. Denne beskrivelse bør bl.a. indeholde en oversigt over forskelle i arbejdsgange, herunder kontroller, samt ressource- og personaleforbrug. Behandlingsforløbene bør inkludere det samlede patientforløb og inkludere eventuelle fortsatte forløb i f.eks. kommunal træning eller i den kommunale plejesektor.
Operationskapacitet	Det ønskes belyst, om en eventuel ændring i andelen af patienter, der behandles med non-operativ og operativ behandling af håndledsfraktur i den udvalgte patientpopulation, kan påvirke den generelle operationskapacitet.
Opgaveflytning	Det ønskes belyst, om der kan forekomme opgaveflytninger mellem sektorer ved en eventuel ændring i andelen af patienter, der behandles med non-operativ og operativ behandling af håndledsfrakturer i den udvalgte patientpopulation. Såfremt der forekommer opgaveflytning, skal denne beskrives med eventuel afledte ressourcetræk eller ændret behov inden for f.eks. kompetencer.



# 7 Sundhedsøkonomi

Under perspektivet Sundhedsøkonomi, skal der skabes et overblik over, i hvor høj grad de undersøgte alternativer til behandling af distale håndledsfrakturer hos aldrende patienter 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 på området. Eksisterende videnskabelig litteratur identificeres ved hjælp af en systematisk litteratursøgning. Søgestrategien herfor er beskrevet i afsnit 8. Såfremt der ikke identificeres eksisterende videnskabelig litteratur, udarbejdes de sundhedsøkonomiske analyser af Behandlingsrådets sekretariat.

## 7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse

Fagudvalget indstiller, at den sundhedsøkonomiske analyse af non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos aldrende patienter baseres på data vedrørende funktionsniveau og helbredsrelateret livskvalitet, som begge indgår som et kritisk effektmål for evalueringen (Tabel 1, samt afsnit 4). Med udgangspunkt heri vurderer fagudvalget, at en cost-effectiveness analyse (CEA) og en cost-utility analyse (CUA), der undersøger forskelle i omkostninger og hhv. funktionsniveau og kvalitetsjusterede leveår (QALY), kan afspejle omkostningseffektiviteten af de inkluderede behandlingsalternativer, såfremt der påvises en klinisk relevant forskel af de inkluderede behandlingsalternativer på disse effektmål. Hvis der ikke påvises en klinisk relevant forskel, udarbejdes analysen som en omkostningsanalyse.

Data på helbredsrelateret livskvalitet skal håndteres i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og tekniske bilag vedr. helbredsrelateret livskvalitet, som kan findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

## 7.2 Sundhedsøkonomiske rammer

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

I Tabel 4 oplistes rammerne for de udvalgte sundhedsøkonomiske analyser og den tilhørende budgetkonsekvens analyse.

Tabel 4 - Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budget-konsekvens analysen.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budget-konsekvens analyse
<b>Tidshorisont</b>	12 måneder	5 år
<b>Intervention</b>	Non-operativ behandling	
<b>Komparator(er)</b>	Operativ behandling (volar vinkelstabil skinne)	
<b>Analysemetode(r)</b>	Cost-effectiveness analyse (CEA) Cost-utility analyse (CUA)	Kasseøkonomisk analyse
<b>Effekt mål</b>	Funktionsniveau Kvalitetsjusterede leveår (Quality adjusted life years [QALY])	DKK
<b>Metode til ekstrapolering hvis relevant</b>	Udføres i relevant omfang jævnfør Behandlingsrådets tekniske bilag samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.	Ikke relevant
<b>Analyseperspektiv</b>	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter beregnet samlet for de fem regioner
<b>Omkostningskomponenter</b>	<p>Omkostninger bør inkludere, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interventionsomkostninger for non-operativ og operativ behandling (materialer, personaleresourcer, overheadomkostninger mv.)</li> <li>- Omkostninger forbundet med operation sekundært til non-operativ behandling og reoperation</li> <li>- Omkostninger til rehabilitering (ergoterapi, fysioterapi mv.)</li> <li>- Transportomkostninger og tidsforbrug for patienter og pårørende</li> </ul>	<p>Udgifter bør inkludere, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interventionsudgifter til non-operativ og operativ behandling (materialer, personaleresourcer, overheadomkostninger mv.)</li> <li>- Udgifter forbundet operation sekundært til non-operativ behandling og reoperation</li> </ul>
<b>Følsomhedsanalyser</b>	<p>Følsomhedsanalyser bør som minimum foretages på de følgende parametre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estimer for funktionsniveau</li> <li>- Estimer for helbredsrelateret livskvalitet</li> <li>- Omkostninger relateret til non-operativ og operativ behandling.</li> <li>- Omkostninger relateret til operation sekundært til non-operativ behandling og reoperation</li> </ul> <p>Der foretages probabilistiske- og/eller one-way følsomhedsanalyser på de inkluderede parametre og udføres scenarieanalyser afhængigt af relevansen for analysen.</p>	<p>Følsomhedsanalyser bør som minimum foretages på de følgende parametre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Andel af patienter der behandles med hhv. non-operativ og operativ behandling</li> <li>- Udgifter relateret til non-operativ og operativ behandling</li> <li>- Udgifter relateret til operation sekundært til non-operativ behandling og reoperation (f.eks. radius osteotomi)</li> </ul> <p>Der foretages probabilistiske- og/eller one-way følsomhedsanalyser på de inkluderede parametre og udføres scenarieanalyser afhængigt af relevansen for analysen.</p>

## 7.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne

Ved afrapportering af den sundhedsøkonomiske analyse skal der angives referencer for væsentlige antagelser, der ligger til grund for analysen. Fagudvalget opfordrer til, at antagelser baseres på data i det omfang, det er muligt. Hvis det er nødvendigt at basere antagelser på f.eks. ekspertudtalelser, skal der foreligge argumentation for rimeligheden af antagelserne.

Fagudvalget gør opmærksom på, omkostningskomponenterne angivet i Tabel 4 inkluderer komponenter, der som *minimum* skal inkluderes i analyserne, dvs. at fagudvalget fortsat forventer, at der inkluderes omkostninger, som vurderes relevante under henvisning til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og vejledning til omkostningsopgørelse.

Særlige opmærksomhedspunkter i forbindelse med omkostningsopgørelsen inkluderer:

### For den sundhedsøkonomiske analyse:

- **Komplikationer.** Fagudvalget vurderer, at det i det sundhedsøkonomiske perspektiv alene er relevant at inkludere komplikationer i form af reoperationer, da der kan være væsentlige økonomiske implikationer forbundet hermed.
- **Rehabilitering.** Fagudvalget opfordrer til, for så vidt dette vurderes relevant at inddrage forskelle i behov for rehabilitering mellem non-operativ og operativ behandling. Herunder bør det fremgå, hvilke sektorer eventuelle omkostninger eller besparelser tilfalder.
- **Patienttid.** Forskelle i patientens og pårørendes behandlingsrelaterede omkostninger mellem non-operativ og operativ behandling, i form af tidsforbrug og transportomkostninger, skal være afspejlet i den sundhedsøkonomiske evaluering. Herunder bør det fremgå, hvis der er forskel i kontaktbehov til sundhedsvæsnets net.

### For budgetkonsekvensanalysen:

- **Antagelser for optag.** I forbindelse med afrapportering af budgetkonsekvensanalysen skal der foreligge en beskrivelse af de antagelser, der ligger til grund for, hvor mange patienter der forventeligt behandles non-operativ og operativt i løbet af den femårige tidshorisont. Herunder bør det fremgå, hvordan fordelingen forventeligt vil påvirkes af en positiv anbefaling af non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos aldrende patienter. Der bør i dette estimat tages højde for, at ikke alle håndledsfrakturer kan eller bør behandles non-operativt.

# 8 Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af evalueringsdesignet, foretager sekretariatet i samarbejde med fagudvalget en systematisk litteratursøgning, 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. Første trin har til formål at identificere eksisterende health technology assessments (HTA-rapporter), som evalueringen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt sekretariatet ikke identificerer HTA-rapporter med tilsvarende specifikationer, som denne evaluering, søger sekretariatet efter systematiske reviews og metaanalyser, efterfulgt af en systematisk søgning efter primærstudier.

Ved godkendelsen af nærværende design er sekretariatet i gang med at udføre en systematisk litteratursøgning efter eksisterende HTA-rapporter. Dermed er arbejdet med identifikation af publiceret videnskabelig litteratur i proces og fortsætter i udarbejdelsen af den endelige evalueringsrapport.

## 8.1 Søgning efter eksisterende HTA-rapporter

Det første trin i søgestrategien er, som specificeret ovenfor, at foretage en ad hoc søgning efter HTA-rapporter vedr. behandling af distale håndledsfrakturer. Dertil er det valgt at fremsøge eksisterende guidelines inden for området ved dette trin. Søgningsspecialisten i Behandlingsrådet anvender søgeord for håndledsfrakturer. Litteratursøgningen er afgrænset til hhv. engelsk, norsk, svensk og dansk i tidsperioden 2013-2023. Antal hits, databaser samt datoer for søgningerne vil fremgå af evalueringsrapporten.

## 8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier

Næste skridt i søgeprocessen er at identificere nyere publiceret litteratur i form af systematisk reviews og primærstudier. Disse trin vil være afhængige af, om evalueringen kan baseres helt eller delvist på en eller flere eksisterende HTA'er eller guidelines. Søgningen planlægges derfor i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsrapporten, men vil i udgangspunktet udgøres af søgeblokke for Patient (P) og Intervention (I) i henhold til PICO-specifikationen. For hvert af perspektiverne vil søgeblokkene suppleres af yderligere afgrænsninger i henhold til perspektivernes formål. Søgningernes tidsbegrænsning vil afhænge af, om der er identificeret en relevant HTA eller guideline, men vil uanset være begrænset til videnskabelig evidens fra år 2013-2023 samt afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk. For patientperspektivet og organisatoriske implikationer kan det potentielt være relevant at inddrage grå litteratur eller anden eksisterende evidens, hvilket vil blive afklaret i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsrapporten. I den systematiske søgning vil diverse konferencepublikationer blive sorteret fra. De specifikke søgeord, databaser, samt datoer for søgninger vil fremgå af evalueringsrapporten.

# 9

## Evidensens kvalitet

Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne præsenteret i Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer, som findes på Behandlingsrådets hjemmeside. 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.

# 10 Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for behandling af håndledsnære brud (distal radiusfraktur). 2017.
2. Hansen TB, Christensen B, Søndergaard A. Håndledsbrud [Internet]. 2021. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/ortopaedi/tilstande-og-sygdomme/knoglebrud/haandledsbrud/>
3. Hansen T. Knoglebrud, generelt [Internet]. 2020. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/knogler-muskler-og-led/sygdomme/knoglebrud/knoglebrud-generelt/>
4. Thorninger R, Wæver D, Pedersen J, Tvedegaard-Christensen J, Tjørnild M, Lind M, m.fl. Objective outcome measures continue to improve from 6 to 12 months after conservatively treated distal radius fractures in the elderly—a prospective evaluation of 50 patients. *J Clin Med*. 2021;10(9).
5. SBU. Behandling av armfraktur hos äldre. En systematisk översikt och utvärdering av medicinska, hälsoekonomiska, sociala och etiska aspekter. 2017.
6. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregisteret: Avanceret udtræk [Internet]. Tilgængelig hos: <https://www.esundhed.dk/Emner/Operationer-og-diagnoser/Landspatientregisteret-Avanceret-udtraek#tabpanel726EA3ED43A64B6986C224D59AC1D989>
7. Hansen TB. Håndledsbrud [Internet]. 2021. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/knogler-muskler-og-led/sygdomme/knoglebrud/haandledsbrud/>
8. Hansen TB. Gipsbehandling [Internet]. 2020. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/akutte-sygdomme/sygdomme/knoglebrud/gipsbehandling/>
9. Hansen TB, Christensen T, Søndergaard A. Gipsning af ekstremiteter [Internet]. 2022. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/kliniske-procedurer/akut-og-skader/gipsning-af-ekstremiteter/>
10. Jayaram M, Wu H, Yoon AP, Kane RL, Wang L, Chung KC. Comparison of Distal Radius Fracture Outcomes in Older Adults Stratified by Chronologic vs Physiologic Age Managed With Casting vs Surgery. *JAMA Netw Open*. 2023;6(2):e2255786.
11. Li Q, Ke C, Han S, Xu X, Cong Y-X, Shang K, m.fl. Nonoperative treatment versus volar locking plate fixation for elderly patients with distal radial fracture: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. juli 2020;15(1):263.
12. Thorninger R, Wæver D, Tjørnild M, Lind M, Rölfing JD. VOLCON: a randomized controlled trial investigating complications and functional outcome of volar plating vs casting of unstable distal radius fractures in patients older than 65 years. *Journal of Orthopaedics and Traumatology*. 2022;23(1).
13. Stephens AR, Presson AP, McFarland MM, Zhang C, Sirniö K, Mulders MAM, m.fl. Volar Locked Plating Versus Closed Reduction and Casting for Acute, Displaced Distal Radial Fractures in the Elderly: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume*. 2020;102(14):1280–8.
14. Andersen MF, Landgren M, Schmidt LB, Hassani G. Complications associated with anterior plate fixation of distal radial fractures: a retrospective study of 599 patients. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*. 11. september 2022;47(8):825–30.
15. Navarro CM, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Ekström EH, Josefsson PO, m.fl. Treatment of radius or ulna fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and current practice. *PLoS One*. 2019;14(3):1–28.
16. Hassellund SS, Williksen JH, Laane MM, Pripp A, Rosales CP, Karlsen Ø, m.fl. Cast immobilization is non-inferior to volar locking plates in relation to QuickDASH after one year in patients

- aged 65 years and older: a randomized controlled trial of displaced distal radius fractures. *Bone Joint J.* 1. februar 2021 [henvist 25. maj 2023];103-B(2):247–55.
17. Viberg B, Tofte S, Rønnegaard AB, Jensen SS, Karimi D, Gundtoft PH. Changes in the incidence and treatment of distal radius fractures in adults – a 22-year nationwide register study of 276,145 fractures. *Injury.* 2023;54(7).
  18. Goldhahn J, Beaton D, Ladd A, Macdermid J, Hoang-Kim A. Recommendation for measuring clinical outcome in distal radius fractures: A core set of domains for standardized reporting in clinical practice and research. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2014;134(2):197–205.
  19. Franchignoni F, Vercelli S, Giordano A, Sartorio F, Bravini E, Ferriero G. Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (quickDASH). *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy.* 2014;44(1):30–9.
  20. Walenkamp MMJ, de Muinck Keizer RJ, Goslings JC, Vos LM, Rosenwasser MP, Schep NWL. The Minimum Clinically Important Difference of the Patient-rated Wrist Evaluation Score for Patients With Distal Radius Fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473(10):3235–41.
  21. Bhandari M. Are the patient-rated wrist evaluation ( PRWE ) and the disabilities of the arm , shoulder and hand ( DASH ) questionnaire used in distal radial fractures truly valid and reliable ? 2018;7(1):36–45.
  22. 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.
  23. Ochen Y, Peek J, Van Der Velde D, Beeres FJP, Van Heijl M, Groenwold RHH, m.fl. Operative vs Nonoperative Treatment of Distal Radius Fractures in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open.* 2020;3(4):1–16.
  24. Lind M, Christensen B. Komplekst regionalt smertesyndrom [Internet]. 2022 [henvist 15. september 2023]. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/fys-med-og-rehab/tilstande-og-sygdomme/oevrige-sygdomme/komplekst-regionalt-smertesyndrom/>
  25. Kim JK, Park MG, Shin SJ. What is the minimum clinically important difference in grip strength? *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(8):2536–41.
  26. Bohannon RW, Schaubert KL. Test–Retest Reliability of Grip-strength Measures Obtained over a 12-week Interval from Community-dwelling Elders. *Journal of Hand Therapy.* oktober 2005;18(4):426–8.
  27. Fujii K, Henmi T, Kanematsu Y, Mishiro T, Sakai T, Terai T. Fractures of the distal end of radius in elderly patients: A comparative study of anatomical and functional results. *Journal of Orthopaedic Surgery.* 2002;10(1):9–15.
  28. Neergaard MA. Smerte, hvad er det? [Internet]. 2021. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/undersogelser/kirurgi/bedoevelse-og-smarter/smerte-hvad-er-det/>
  29. Haefeli M, Elfering A. Pain assessment. *European Spine Journal.* 1. januar 2006;15(S1):S17–24.
  30. Andersen LM. Visuel, analog, skala [Internet]. 2022. Tilgængelig hos: <https://pri.rm.dk/Sider/15470.aspx>
  31. Randall DJ, Zhang Y, Li H, Hubbard JC, Kazmers NH. Establishing the Minimal Clinically Important Difference and Substantial Clinical Benefit for the Pain Visual Analog Scale in a Post-operative Hand Surgery Population. *Journal of Hand Surgery.* 2022;47(7):645–53.
  32. Lawson A, Naylor J, Buchbinder R, Ivers R, Balogh Z, Smith P, m.fl. A Combined Randomised and Observational Study of Surgery for Fractures in the distal Radius in the Elderly (CROSS-FIRE): A statistical analyses plan. *Trials.* 2020;21(1):1–13.

# 11 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedr. non-operativ behandling af distale håndledsfrakturer hos patienter over 65 år

Formand	Indstillet af
<b>Torben Bæk Hansen</b> Professor, Cheflæge ph.d.	Læge Videnskabelige Selskaber (LVS)
Medlemmer	Udpeget af
<b>Alice Ørts</b> Ergoterapeut, lektor, ph.d.	Region Syddanmark
<b>Anne Fanø Nilsson</b> Udbudskonsulent	De regionale indkøbschefer
<b>Charlotte Seifert</b> Specialeansvarlig sygeplejerske	Region Syddanmark
<b>Dennis Hallager</b> Klinisk forskningslektor, afdelingslæge, ph.d.	Region Sjælland
<b>Helle Puggård Hansen</b> Ergoterapeut, Certificeret kliniker i håndterapi	Region Nordjylland
<b>Marcus Landgren</b> Afdelingslæge, klinisk lektor, ph.d.	Region Hovedstaden
<b>Rikke Thorninger</b> Klinisk lektor, ph.d.	Region Midtjylland



# 12 Bilag

## 12.1 Evalueringens bestanddele

Evalueringen består i udgangspunktet af:

- En evalueringsrapport, som afrapporteres i henhold til Behandlingsrådets skabelon for evalueringer samt filer, der inkluderer beregningsmateriale for:
- En sundhedsøkonomisk analyse
- En budgetkonsekvens analyse

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

[www.behandlingsraadet.dk](http://www.behandlingsraadet.dk)

Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. DD. MM AAAA

# Behandlingsrådet



Evalueringsdesign vedrørende  
**endovaskulær behandling af ab-  
dominale aorta aneurismer uden  
ruptur**

# Om Behandlingsrådets evalueringsdesign

## Formål

Denne evaluering har til formål at danne grundlag for Behandlingsrådets anbefaling vedr. endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer uden ruptur.

## Proces

Dette evalueringsdesign er udarbejdet med udgangspunkt i, at Behandlingsrådet den 22. juni 2023 besluttede at igangsætte en evaluering af endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer (EVAR). Evalueringen er igangsat på baggrund af et evalueringsforslag, som blev indsendt af Aarhus Universitetshospital på vegne af Region Midtjylland den 17. maj 2023. Evalueringsforslaget er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Nærværende evalueringsdesign er udarbejdet i et samarbejde mellem Fagudvalget for evaluering af endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer og Behandlingsrådets sekretariat. Evalueringens design er udarbejdet på baggrund af evalueringsforslaget og Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer. Kommissoriet for fagudvalget kan sammen med de øvrige dokumenter findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

## Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
DD.MM.ÅÅÅÅ	Versionsnummer fra ESDH	1.0

  

Versionsnummer:	Dato:	Ændring:
1.0	DD.MM.ÅÅÅÅ	Godkendt af Behandlingsrådet

# INDHOLD

<b>1 Begreber og forkortelser .....</b>	<b>2</b>
<b>2 Afgrænsning .....</b>	<b>3</b>
<b>3 Baggrund.....</b>	<b>4</b>
3.1 Aortaaneurismer .....	4
3.2 Behandling af AAA .....	4
3.3 Nuværende klinisk praksis.....	5
<b>4 Evalueringsspørgsmål .....</b>	<b>6</b>
4.1 Effektmålsbeskrivelse .....	7
<b>5 Patientperspektivet .....</b>	<b>10</b>
<b>6 Organisatoriske implikationer.....</b>	<b>12</b>
<b>7 Sundhedsøkonomi .....</b>	<b>13</b>
7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse.....	13
7.2 Sundhedsøkonomiske rammer.....	13
<b>8 Søgestrategi .....</b>	<b>16</b>
8.1 Søgning efter HTA-rapporter .....	16
8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier .....	17
<b>9 Evidensens kvalitet .....</b>	<b>19</b>
<b>10 Fagudvalgets sammensætning.....</b>	<b>20</b>
<b>11 Referencer .....</b>	<b>21</b>
<b>12 Bilag .....</b>	<b>22</b>
12.1 Ansøgningens bestanddele .....	22
12.2 Søgestrategi .....	22
12.3 Søgeresultater .....	38

# 1 Begreber og forkortelser

<b>AAA</b>	Abdominal aorta aneurisme
<b>CEA</b>	<i>Cost-effectiveness analyse</i>
<b>CUA</b>	<i>Cost-utility analyse</i>
<b>EVAR</b>	Endovaskulær aortisk reparation ( <i>Endovascular Aortic Repair</i> )
<b>GRADE</b>	System til at vurdere evidens ( <i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i> )
<b>HR</b>	Hazard ratio
<b>NNT</b>	<i>Number Needed to Treat</i>
<b>PICO</b>	Population, intervention, komparator og effektmål ( <i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i> )
<b>RR</b>	Relativ risiko
<b>QALY</b>	Kvalitetsjusterede leveår ( <i>Quality-adjusted-life-years</i> )

# 2 Afgrænsning

## Population

Indeværende evaluering er afgrænset til patienter med abdominale aortaaneurismer (AAA) uden ruptur, og forholder sig således ikke til behandlingen af aneurismer med ruptur.

## Intervention

Indeværende evaluering tager udgangspunkt i endovaskulær behandling af abdominale aortaaneurismer som procedure, og ikke til de specifikke stents som benyttes til indgrebet. Denne procedure omtales fremadrettet som EVAR. Ligeledes omhandler denne evaluering kun 'simple' aortaaneurismer, og evalueringen forholder sig således ikke til behandling af aneurismer som er anatomisk komplekse, og som nødvendiggør brugen af f.eks. forgrenede stents (BEVAR/FEVAR).

## Komparator

I indeværende evaluering sammenlignes EVAR udelukkende med åben kirurgi. Evalueringsforslaget beskæftiger sig dels med om EVAR som bør være førstelinje behandling sammenlignet med åben kirurgi, og dels med hvorvidt nogle patienter med abdominale aortaaneurismer behandles uden at få gavn af dette. Sidstnævnte er specifikt gældende for patienter, hvor det vurderes at disse ikke er egnede til åben kirurgi, og hvor EVAR derfor er den eneste eksisterende behandlingsmulighed. Fagudvalget har kendskab til ét RCT-studie, der undersøger effektforskelle mellem EVAR og ingen behandling i disse patienter. Grundet studiets alder, udviklingen af EVAR-behandling de seneste år, samt at ingen anden evidens eksisterer, har fagudvalget vurderet at denne problemstilling ikke kan behandles i indeværende evaluering af EVAR.

# 3 Baggrund

## 3.1 Aortaaneurismer

Legemspulsåren (aorta) bringer blod fra hjertet, og ud i kroppens organer og ekstremiteter. Er diameteren på aorta større end 3 cm i diameter defineres det som et aneurisme, på dansk kaldet udvidelse af legemspulsåren [1]. Aortaaneurismer omtales efter deres lokation, der skelnes bl.a. mellem abdominale og torakale aortaaneurismer. Nærværende evaluering omhandler udelukkende aortaaneurismer placeret abdominalt uden ruptur og med god afstand til pulsårerne til nyrerne. Denne type aneurismer er den hyppigst forekommende og derfor også den der behandles flest af i Danmark.

Abdominale aortaaneurismer (AAA) bliver typisk diagnosticeret ved en ultralydsundersøgelse eller CT-scanning, og opdages ofte tilfældigt i forbindelse med anden sygdom [2]. Tal fra esundhed.dk viser, at i 2022 blev ca. 5000 patienter diagnosticeret med et abdominal aortaaneurisme uden ruptur (ICD-10: DI714) [3]. Prævalensen af AAA stiger med alderen og der er en klar overvægt af forekomst hos mænd. I en netop offentliggjort screeningsundersøgelse fra Viborg finder man en prævalens blandt de screenede 67-årige mænd på 1,9% [4].

Hos en andel af de diagnosticerede patienter er behandling ikke indikeret (se afsnit 3.2), og tal fra RKKPs karbase viser, at 484 patienter modtog kirurgisk behandling i 2022 [5].

Et AAA udvikler sig typisk langsomt over flere år og er ofte asymptomatisk. Tilstanden berører oftere mænd end kvinder, og omkring 80% af de diagnosticerede er mænd [2,6]. I tilfælde af et uopdaget AAA, kan det første symptom være ruptur eller symptomer herpå. En ruptur af et aortaaneurisme er en alvorlig og livstruende tilstand medførende massive indre blødninger, som oftest er fatale. Ved ruptur er dødeligheden omkring 85% [2]. Selv hvis korrekt kirurgisk behandling opstartes, er dødeligheden mindst 30% og endnu højere jo ældre man er. Dette modsvarer en meget lav dødelighed på mellem 1-3% ved en planlagt kirurgisk behandling [5].

## 3.2 Behandling af AAA

Formålet med behandling af AAA er at forhindre ruptur af aneurismet og dermed død. Den nuværende kliniske praksis består i, at kun patienter med en AAA der er større end 5 cm for kvinder, og 5,5 cm for mænd, henvises til kirurgisk behandling [2]. Samtidig forudsættes det, at patienten er egnet til at gennemgå et kirurgisk indgreb og ikke har svær komorbiditet og/eller en vurderet restlevetid under 3 år [2]. Vurdering af egnethed til et kirurgisk indgreb, foretages af karkirurgiske speciallæger i samråd med patienten og evt. andre faggrupper som f.eks. anæstesi- og hjertelæger.

Patienter med AAA under 5 cm behandles normalvis ikke, eftersom risikoen for ruptur er meget lille. Disse patienter kontrolleres i stedet med ultralyd eller CT-scanning afhængigt af størrelsen på aneurismet [1].

Hvis man vælger at tilbyde behandling, er der to forskellige kirurgiske muligheder, enten behandles endovaskulært med stent eller med et åbent kirurgisk indgreb. Alle patienter med AAA skal, uanset størrelse eller om de er egnet til kirurgisk behandling eller ej - tilbydes standard medicinsk behandling jf. internationale guidelines. Denne behandling har primært til formål at behandle sygdomme der typisk er associeret til AAA som f.eks. forhøjet blodtryk og forhøjet kolesterol. Der findes ingen medicinsk behandling der med sikkerhed kan forhindre at et AAA vokser eller rumperer [7].



### 3.2.1 EVAR

Endovaskulær behandling af AAA (EVAR) er et minimalt invasivt kirurgisk indgreb, hvor et implantat indsættes i aorta, hvorved der dannes en indvendig "foring" af legemspulsåren så man undgår ruptur af aneurismet. Der foretages typisk kun mindre indstik i begge lyskepulsåre og indgrebet kan foretages i lokalbedøvelse. Stenten placeres korrekt ved brug af røntgenbilleder med kontrast (angiografi) eller ved brug af ultralyd [7]. Efter indsættelse af stenten lukkes snittet i lysken, og proceduren er forbi. Patienten er indlagt i 1-2 dage efter proceduren [8,9].

Patientens anatomi kan være årsag til, at stenten ikke kan indsættes og fastsættes korrekt. Derfor kan behandlingen ikke tilbydes til alle patienter med AAA [2]. Der kan konstateres lækage (endoleaks), og i nogle tilfælde kan dette nødvendiggøre yderligere behandling. Risikoen for endoleaks, nødvendiggør, at nogle patienter går til livslang årlig kontrol [2].

Ifølge tal fra RKKP's karbase, blev der i 2022 udført 279 elektive EVAR-indgreb nationalt [5]. RKKP rapporterer at årsrapporten har en dækningsgrad på 84,2%. Dækningsgraden er defineret som andelen af kirurgiske indgreb der er indberettet til landspatientregistret (LPR), der også findes i karbasen [5].

### 3.2.2 Åben kirurgi

Et muligt alternativ til den endovaskulære behandling af AAA, er åben kirurgi. Ved åben kirurgi indsættes en karprotese som erstatning for den udposede del af aorta. Indgrebet består i et kirurgisk snit i abdomen, således at aorta blotlægges, hvorefter protesens ender fastsyes til aorta. Indgrebet er invasivt, og patienten er derfor typisk også indlagt i en uge i forbindelse med operationen [8,9]. Efter udskrivelsen skal patienten til kontrol en til to gange indenfor det første år, hvorefter forløbet afsluttes [2]. Jf. årsrapporten fra RKKP's karbase blev der i 2022 udført 205 åbne kirurgiske indgreb i Danmark [5].

## 3.3 Nuværende klinisk praksis

Behandling af AAA håndteres på de karkirurgiske afdelinger. Som beskrevet i afsnit 3.2 findes der på nuværende tidspunkt flere forskellige metoder til at behandle AAA. Valget mellem disse er præget af mange faktorer, herunder patientens anatomi, alder og komorbiditeter.

Ifølge årsrapporten 2022 fra RKKP, er der stor regionale forskelle på i hvor høj grad patienter med AAA behandles med EVAR eller åben kirurgi [5]. Der findes på nuværende tidspunkt ikke danske lægefaglige retningslinjer for valg af behandling af AAA, men Dansk Karkirurgisk Selskab har tilsluttet sig anbefalinger fra *European Society for Vascular Surgery* (ESVS) [10]. På baggrund af den kliniske evidens anbefaler ESVS at patienter med en lang forventet restlevetid behandles med åben kirurgi samt at patienter med en rimelig forventet restlevetid og en passende anatomi, behandles med EVAR. ESVS anbefaler desuden at patienter der har en kort restlevetid ikke behandles kirurgisk [7].

# 4 Evalueringsspørgsmål

For at fokusere evalueringen vedrørende behandling af abdominale aortaaneurismer, har fagudvalget opstillet nedenstående evalueringsspørgsmål, som Rådet skal træffe en anbefaling på baggrund af. Evalueringsspørgsmålet har til formål at afgrænse evalueringen vedrørende behandling af abdominale aortaaneurismer. I nedenstående fremgår evalueringsspørgsmålet, den tilhørende PICO, samt beskrivelsen af de inkluderede effektmål.

## Evalueringsspørgsmål 1

Bør EVAR tilbydes som førstevalg fremfor åben kirurgi til patienter med abdominale aortaaneurismer uden ruptur som er egnet til behandling?

Besvarelsen af evalueringsspørgsmålene 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 patientgrupperne, der er omfattet af evalueringsspørgsmålene. 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 betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om EVAR bør anbefales til behandling af AAA i de respektive patientgrupper.

Tabel 1 – Specifikationer for PICO for evalueringsspørgsmålet.

PICO	Specifikation
<b>Population:</b>	<p>Patienter med bekræftede asymptomatiske infrarenale abdominale aortaaneurismer uden ruptur, hvor aneurismet er 5,5 cm hos mænd og 5 cm hos kvinder, samt hvor patienten har en forventet restlevetid på mindst 3 år.</p> <p>Yderligere bør patienter vurderes egnet til at undergå behandling, og fagudvalget bemærker at dette beror på en individuel vurdering. Vurdering bør tage udgangspunkt i patientens komorbiditet, fysisk/kognitivt funktionsniveau, alder, anatomi med mere, samt stemme overens med gældende europæiske retningslinjer [7].</p> <p>Følgende patientgrupper ekskluderes fra evalueringen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienter med juxtarenale, pararenale og supraviscirale aneurismer</li> <li>- Patienter med erkendt aortikal bindevævssygdom</li> <li>- Patienter med mistanke om, eller bekræftet infektion i aortaaneurismet</li> <li>- Patienter med symptomatisk AAA.</li> </ul>
<b>Intervention:</b>	Standard EVAR foretaget efter producentens anbefalinger (instructions for use)
<b>Komparator:</b>	Åben kirurgi

Effektmål (vigtighed)	Måleenhed <sup>1</sup>	Mindste klinisk relevante forskel
Samlet overlevelse (Mortalitet) (kritisk)	Forskel i median overlevelse (overall survival)	3 måneder
	Forskel i overlevelseshastighed op til 90 dage	2 %-point
	Forskel i overlevelseshastighed op til 15 år	2 %-point
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Gennemsnitlig ændring i patientoplevelt livskvalitet målt med EQ-5D	0,05 point
Length of stay (indlæggelsestid) (vigtigt)	Forskel i median indlæggelsestid	2 dage
Myokardieinfarkt (vigtigt)	Andel patienter der oplever myokardieinfarkt	2 %-point
Non-fatal stroke (vigtigt)	Andel patienter der oplever non-fatal stroke	2 %-point
Uønskede hændelser (vigtigt)	Andel patienter der oplever uønskede hændelser <sup>2</sup>	3 %-point
Re-interventionsrate (vigtigt)	Andelen af patienter der undergår en re-intervention op til 8 år	2 %-point

Fagudvalget bemærker, at EVAR-proceduren er undergået en forbedring over tid, da blandt andet belægning på de stents der benyttes er ændret. Den eksisterende randomiserede evidens er relativt gammelt, og ikke udført med de nyeste stents. Derfor bør ansøgers besvarelse af evalueringsspørgsmålet fsva. Klinisk effekt og sikkerhed inddrage både de eksisterende randomiserede forsøg, samt suppleres af observationel evidens.

## 4.1 Effektmålsbeskrivelse

Fagudvalget har udvalgt de effektmål, de vurderer, er relevante for populationen og fastlagt den mindste klinisk relevante forskel (MKRF) for hvert effektmål. I tillæg til den absolutte forskel i effekt bør ansøger angive estimer for effektforskellen mellem intervention og komparator som en relativ forskel, når relevant, jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi.

### 4.1.1 Samlet overlevelse (kritisk)

AAA er en alvorlig og livstruende sygdom, som ofte resulterer i patientens død. Det overordnede mål i behandlingen af AAA er at forhindre ruptur af aneurismet, og dermed undgå patientens død. Samlet overlevelse er derfor et relevant mål på hvorvidt anvendelsen af EVAR resulterer i en overlevelseshastighed for patienter med AAA. Fagudvalget vurderer derfor også at effektmålet bør være kritisk.

Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort på 3 forskellige måder:

1. Forskel i median samlet overlevelse mellem behandlingsgrupperne
2. Forskel i overlevelseshastighed op til 90 dage

<sup>1</sup> Hvis ikke måleenhed specificerer en ønsket opfølgningstid, bør effektmålet opgøres efter længst mulig opfølgningstid.

<sup>2</sup> En nærmere beskrivelse af hvilke tilstande der indeholdes i 'uønskede hændelser' fremgår af afsnit 4.1.6.

### 3. Forskel i overlevelsese rate op til 15 år.

Forskellen i median samlet overlevelse mellem behandlingsgrupperne ønskes opgjort eftersom dette ofte er en god indikator for overlevelsese gevinst, samt at dette effektmål er hyppigt opgjort i kliniske forsøg. Ydermere ønsker fagudvalget, at ansøger sammenholder overlevelsese raterne mellem intervention og komparator ved hhv. op til 90 dage og op til 15 år, da dette kan give klarhed over de kort-sigtede samt langsigtede forskelle i overlevelse.

Fagudvalget vurderer, at 3 måneders forskel i median samlet overlevelse er en klinisk relevant forskel i effekt, samt at MKRF for både forskellen i overlevelsese rate op til 90 dage og op til 15 år er på 2 %-point.

#### 4.1.1.1 Mortalitet og analysemetode

For effektmål såsom overlevelse, hvor tiden før en hændelse indtræffer, er af betydning, foretrækker Behandlingsrådet at ansøger anvender data fra statistiske analyser, hvor der tages højde for censurering, såfremt dette er rapporteret i den tilgængelige litteratur. Sådanne metoder inkluderer Kaplan-Meier kurver samt Cox *proportional hazard* modeller. Hvis flere studier rapporterer samlet overlevelse, bør disse syntetiseres ved brug af metaanalytiske metoder på den rapporterede hazard ratio (HR), hvis metodisk forsvarligt.

Såfremt samlet overlevelse ikke er rapporteret i de inkluderede studier, eller kun er rapporteret i få studier, kan analyser af samlet overlevelse suppleres af analyser af samlet mortalitet, hvorved andelen af patienter der dør bruges som surrogatmål for overlevelse.

#### 4.1.2 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

Livskvalitet vedrører både fysisk og psykisk velbefindende hos den enkelte patient. Fagudvalget vurderer jf. Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer, at helbredsrelateret livskvalitet indgår som et kritisk effektmål. Fagudvalget accepterer data fra spørgeskemaet *EuroQol-5 Dimensions* (EQ-5D). Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel mellem interventions- og kontrolgruppen efter længst mulig opfølgningstid. Sekretariatet har identificeret en MKRF i litteraturen for patienter med koronar hjertesygdom på 0,071 point. Fagudvalget vurderer, at MKRF for patienter med AAA forventeligt vil være lavere end dette, da mange patienter er asymptomatiske. Derfor vurderer fagudvalget at 0,05 point udgør en klinisk relevant forskel i effekt.

#### 4.1.3 Indlæggelsestid (Length of stay) (vigtigt)

Både EVAR og åben kirurgi involverer en periode hvori patienten er indlagt på hospitalet. Under indlæggelsen er patienten udsat for højere risiko for infektioner [11]. Yderligere vurderer fagudvalget at effektmålet er vigtigt for patienternes oplevelse af behandlingen. Fagudvalget vurderer derfor at indlæggelsestid er et relevant og vigtigt effektmål i indeværende evaluering. Indlæggelsestid defineres som den tid som patienten er indlagt i sygehusvæsenet, og ønsker effektmålet opgjort som forskellen i median indlæggelsestid efter længst mulig opfølgningstid.

Fagudvalget vurderer at en forskel på 2 dage er klinisk relevant.

#### **4.1.4 Myokardieinfarkt (vigtigt)**

Hvorvidt patienter oplever myokardieinfarkt eller ej, er prognostisk for det videre forløb. Myokardieinfarkt er en alvorlig komplikation som kan føre til betydende nedsættelse i funktionsniveau for patienten. Fagudvalget vurderer at myokardieinfarkt er et relevant og vigtigt effektmål for indeværende vurdering. Effektmål bør måles som andelen af patienter der oplever myokardieinfarkt efter længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget vurderer, at forskel på 2 %-point udgør en klinisk relevant forskel i effekt.

#### **4.1.5 Non-fatal stroke (vigtigt)**

Non-fatal stroke er en alvorlig komplikation som kan føre til et betydende handicap for patienten. Effektmålet benyttes også internationalt i lignende undersøgelser i patientgruppen, samt i forskningen. Fagudvalget vurderer at non-fatal stroke er et relevant og vigtigt effektmål for indeværende vurdering. Effektmål bør måles som andelen af patienter der oplever non-fatal stroke efter længst mulig opfølgningstid. Fagudvalget vurderer, at forskel på 2 %-point udgør en klinisk relevant forskel i effekt.

#### **4.1.6 Uønskede hændelser (vigtigt)**

Nærværende evaluering omhandler invasive interventioner, som forventeligt vil resultere i uønskede hændelser for nogle patienter. Fagudvalget vurderer derfor, at det er vigtigt at klarlægge forskellen i effekten af disse behandlinger, fsva. uønskede hændelser. Med uønskede hændelser menes der i indeværende evaluering tilstande såsom: sårkomplikationer, iskæmi i benene/amputation, nyreinsufficiens/dialyse, seksuel dysfunktion, tarmiskæmi, proteseinfektion og cancer. Fagudvalget vurderer, at en forskel på 2 %-point udgør en klinisk relevant forskel.

#### **4.1.7 Re-interventionsrate (vigtigt)**

For både patienter der har undergået et åbent kirurgisk indgreb, samt patienter behandlet med EVAR, kan det være nødvendigt at få behandling igen. Re-interventioner medfører øget risiko for patienten, og det er dermed ønsket at minimere antallet af disse. Fagudvalget vurderer, at effektmål er vigtigt, og at det bør opgøres som andelen af patienter der undergår en re-intervention efter 8 år. Fagudvalget vurderer yderligere, at en forskel på 2 %-point er klinisk relevant.

# 5 Patientperspektivet

Mens formålet med Klinisk effekt og sikkerhed er at belyse effekten af EVAR og åben kirurgi med udgangspunkt i patientrapporterede, kvantificerbare mål er omdrejningspunktet for Patientperspektivet at supplere denne viden med patienterfaringer og informationer af kvalitativ karakter.

Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra patienter, der har haft erfaring med behandling af abdominale aortaaneurismer ved enten EVAR eller åben kirurgi medmindre andet er angivet i Tabel 2. Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fundene. 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 med EVAR og åben kirurgi.

Såfremt Patientperspektivet belyses på baggrund af interviewdata, skal ansøger beskrive informant karakteristika i form af bl.a. køn, alder, kirurgisk procedure, eventuelle komplikationer, og andre relevante karakteristika. Derudover bedes ansøger beskrive, hvilke formål der ligger til grund for eventuelle interviews, der er udført samt være transparent i ansøgningen vedr. dataindsamling, -bearbejdning og -analyse af kvalitative data.

Tabel 2 – Emner vedr. patientperspektivet, som ansøger forventes at belyse.

Emne	Beskrivelse
<b>Patientoplevelser:</b>	
	Ansøger skal belyse patienters oplevelser af behandling med EVAR og åben kirurgi ift. nedenstående fokusområder. Ansøger kan derudover vælge at inddrage øvrige aspekter til belysning af patientoplevelser:
<b>Patientpræferencer og opfattelse af risici</b>	Ansøger skal belyse patientens præferencer ift. behandlingsmulighederne, herunder patientens oplevelse af indflydelse på og deltagelse i de behandlingsmæssige beslutninger. I den forbindelse skal ansøger inddrage patienters opfattelse af risici forbundet med de mulige behandlingsmetoder.
<b>Livskvalitet</b>	Ansøger skal belyse, hvilke konsekvenser de forskellige behandlingsmuligheder har ift. patienters oplevelse af livskvalitet. Ansøger skal belyse emnet ud fra informationer af kvalitativ karakter.
<b>Tilgængelighed og ulighed:</b>	
	Ansøger skal belyse tilgængelighed og ulighed relateret til behandling med EVAR og åben kirurgi ift. nedenstående fokusområde.
<b>Tilgængelighed og ulighed</b>	Fagudvalget vurderer, at ansøger skal forholde sig til, om der kan være udfordringer i forbindelse med tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ifm. behandlingen med EVAR og åben kirurgi. Ansøger skal i denne forbindelse belyse den geografiske variation på tværs af landet

ift. adgang til behandlingerne og hvilken konsekvens dette har for patienterne.

Ansøger forventes at belyse emnet med udgangspunkt i f.eks. pilotforsøg, rapporter, udtalelser fra klinikere, mv.

UDKAST

# 6 Organisatoriske implikationer

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne vedrørende de forventede organisatoriske implikationer, som er opstillet 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 evidens/information f.eks. af kvalitativ karakter fra interviews og/eller ekspertudtalelser af sundhedsprofessionelle, der har erfaring med EVAR, åben kirurgi og standard medicinsk behandling.

Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne, angive referencer for fundene (f.eks. med reference til interview med kliniker XX, d.d.). 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.

Ansøger skal belyse de organisatoriske implikationer ud fra et nationalt perspektiv således beskrivelser af emnerne er gældende for hele landet og ikke kun én region eller ét hospital. Såfremt dette ikke er muligt, skal ansøger tydeligt angive hvis et emne er baseret på information fra én afdeling, ét hospital eller én region.

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

Emne	Beskrivelse
<b>Forløbsbeskrivelse</b>	<p>Ansøger skal udarbejde forløbsbeskrivelser for patienter, som falder indenfor populationen i PICO i afsnit 4 og som behandles med EVAR eller åben kirurgi. Forløbsbeskrivelserne bør inkludere en komparativ tilgang til, hvordan et forløb med EVAR adskiller sig fra et forløb med åben kirurgi.</p> <p>Derudover bør forløbsbeskrivelserne bl.a. indeholde, men er ikke begrænset til, involveret personale og dets ressourceforbrug, herunder forundersøgelser, udførsel af procedurer, post-operativ behandling og kontrolforløb som f.eks. ultralydsundersøgelser, akutte henvendelser fx ved implantatokklusion, post-kirurgiske infektioner mv.</p>
<b>Oplæring og kompetencevedligeholdelse</b>	<p>Ansøger skal beskrive, om anvendelsen af EVAR og åben kirurgi kræver særlige kvalifikationer, oplæring og vedligeholdelse af personalekompetencer set i forhold til hinanden.</p> <p>I sammenhæng hermed skal ansøger forholde sig til, hvilket kompetenceløft eller tab af kompetencer, der forventes blandt behandlere, og om niveauet af kompetencevedligeholdelse ændres såfremt EVAR eller åben kirurgi udbredes eller tilbydes i mindre grad, sammenlignet med nuværende praksis.</p>
<b>Etablering og kapacitet</b>	<p>Ansøger skal forholde sig til, hvordan en udbredelse eller afgrænsning af EVAR og åben kirurgi forventeligt vil påvirke organisering af patientforløbene og kapaciteten på de enkelte hospitaler, sammenlignet med den nuværende situation. Ansøger forventes herunder at forholde sig til eventuelle kapacitetsmæssige ændringer i forhold til operationsstuer, sengepladser, ændringer i personalesammensætninger mv.</p>



# 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 budgetkonsekvens analyser henvises ansøger til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi, vejledning til omkostningsopgørelse og de øvrige tekniske bilag, som findes på Behandlingsrådets hjemmeside.

## 7.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse

Fagudvalget indstiller, at ansøger udarbejder to sundhedsøkonomiske evalueringer og en budgetkonsekvensanalyse til belysning af de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved anvendelse af EVAR sammenlignet med åben kirurgi til patienter med abdominale aortaaneurismer uden ruptur. Fagudvalget indstiller, at ansøger baserer den sundhedsøkonomiske evaluering på data vedrørende overlevelse og helbredsrelateret livskvalitet, der indgår som et kritiske effektmål for interventionens kliniske effekt og sikkerhed (afsnit 4). Med udgangspunkt i det valgte effektmål, vurderer Behandlingsrådets sekretariat, at en *cost-effectiveness* analyse (CEA) og en *cost-utility* analyse (CUA) kan afspejle omkostningseffektiviteten af EVAR overfor åben kirurgi. Ansøger skal derfor for evalueringen af EVAR udarbejde en CEA med effektmålet vundne leveår (*life-years gained*) og en CUA med effektmålet kvalitetsjusterede leveår.

Ansøger skal håndtere data på helbredsrelateret livskvalitet i henhold til Behandlingsrådets Metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og Teknisk bilag vedr. helbredsrelateret livskvalitet.

## 7.2 Sundhedsøkonomiske rammer

I Tabel 4 er fagudvalgets rammer for den valgte sundhedsøkonomiske analyse og den tilhørende budget-konsekvens analyse præsenteret.

Tabel 4 - Rammerne for de sundhedsøkonomiske analyser og budget-konsekvens analysen.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budget-konsekvens analyse
<b>Tidshorisont</b>	Livstid	5 år
<b>Intervention</b>	EVAR	
<b>Komparator(er)</b>	åben kirurgi	
<b>Analysemetode</b>	<i>Cost-effectiveness</i> analyse (CEA) <i>Cost-utility</i> analyse (CUA)	Kasseøkonomisk analyse
<b>Effektmål</b>	CEA: vundne leveår ( <i>life-years gained</i> ) CUA: Kvalitetsjusterede leveår (QALY)	DKK
<b>Metode til ekstrapolering hvis relevant</b>	Udføres i relevant omfang jf. Behandlingsrådets tekniske bilag samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af	Ikke relevant

forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser

Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter beregnet samlet for de fem regioner
<b>Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres</b>	<p>Omkostninger bør inkludere men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Omkostninger til udførelse af EVAR og åben kirurgi<sup>3</sup> herunder omkostninger til utensilier (stents, indføringsudstyr, lukkedevice mv.), indlæggelse, personale osv.</li> <li>• Forundersøgelser og post-operative behandling under indlæggelse</li> <li>• Efterfølgende kontroller og konsultationer</li> <li>• Uønskede hændelser og re-interventioner</li> <li>• Transport og tid for patienter og pårørende</li> </ul>	<p>Udgifter bør inkludere men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udgifter til udførelse af EVAR og åben kirurgi herunder udgifter til utensilier (stents, indføringsudstyr, lukkedevice mv.), indlæggelse, personale osv.</li> <li>• Forundersøgelser og post-operative behandling under indlæggelse</li> <li>• Efterfølgende kontroller og konsultationer</li> <li>• Uønskede hændelser og re-interventioner</li> </ul>
<b>Følsomhedsanalyser</b>	<p>Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Omkostninger relateret til et behandlingsforløb med EVAR, og åben kirurgi, herunder usikkerhed forbundet med omkostninger til udstyr</li> <li>• Indlæggelsestid forbundet med behandling</li> <li>• Sandsynlighed for re-interventioner</li> <li>• Estimerer for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet</li> <li>• Overlevelse: Betydningen af usikkerhed forbundet med effekten på den samlede overlevelse ved behandling med EVAR sammenlignet med åben kirurgi.</li> </ul>	<p><i>Sekretariatet foretager ved modtagelse af ansøgningen eventuelt enkelte følsomhedsanalyser på udvalgte parametre i budgetkonsekvensanalysen.</i></p>

## 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 fortsat forventer, at ansøger inkluderer omkostninger, som ansøger vurderer relevante under henvisning til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og Teknisk bilag vedr. omkostningsopgørelse.

Særlige opmærksomhedspunkter i forbindelse med de sundhedsøkonomiske analyser inkluderer:

<sup>3</sup> Ansøger skal for estimatet af omkostninger forbundet med udførelse af EVAR og åben kirurgi tage udgangspunkt i den beskrivelse, der er angivet i belysningen af de organisatoriske implikationer.

### For de sundhedsøkonomiske evalueringer:

- **Data vedr. den samlede overlevelse:** Ansøger skal beskrive, hvordan data vedr. den samlede overlevelse er inkorporeret i den sundhedsøkonomiske analyse. Ansøger skal ligeledes beskrive, hvordan den samlede overlevelse er ekstrapoleret ud over de observerede data. Ansøger opfordres i den forbindelse til at vedlægge ekstrapolerede kurver for den samlede overlevelse. I forhold til ekstrapolering kan ansøger orientere sig i Behandlingsrådets tekniske bilag vedr. sundhedsøkonomiske modellering samt Medicinrådets vejledning om anvendelse af forløbsdata i sundhedsøkonomiske analyser.
- **Populationskarakteristika:** Ansøger skal forholde sig til overførbareheden af de anvendte data i forhold til populationskarakteristika, som f.eks. alder, køn og aneurismestørrelse, i den sundhedsøkonomiske evaluering. Desuden skal ansøger forholde sig til hvordan disse karakteristika påvirker den samlede overlevelse og omkostningseffektivitet forbundet med EVAR og åben kirurgi.

For budgetkonsekvensanalysen:

- **Antagelser for patientpopulation og optag:**  
Ansøger skal udarbejde budgetkonsekvensanalysen samlet for de fem regioners sundhedsbudgetter. Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering derfor basere analysen på den nationale patientpopulation (det samlede antal patienter i Danmark). Ansøger skal i den forbindelse beskrive antagelserne for en eventuel national stigning i antal af patienter.

Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af budgetkonsekvensanalysen beskrive antagelser, der ligger til grund for, hvor mange patienter der forventeligt vil behandles med EVAR og med åben kirurgi i løbet af den femårig tidshorisont, hvis EVAR eller åbent kirurgi anbefales som standardbehandling. Der bør i denne sammenhæng tages højde for, at ikke alle patienter med aortaaneurismer uden ruptur kan behandles med EVAR.

# 8 Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af evalueringsdesignet, foretager Sekretariatet i samarbejde med fagudvalget en systematisk litteratursøgning, 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. Første trin har til formål at identificere eksisterende *health technology assessments* (HTA-rapporter), som evalueringen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt sekretariatet ikke identificerer HTA-rapporter med tilsvarende specifikationer, som denne evaluering, søger sekretariatet efter systematiske reviews og metaanalyser, efterfulgt af en systematisk søgning efter primærstudier. Ved godkendelsen af nærværende design har sekretariatet gennemført en systematisk litteratursøgning efter eksisterende HTA-rapporter.

## 8.1 Søgning efter HTA-rapporter

Det første trin i søgestrategien er, som specificeret ovenfor, at foretage en ad hoc søgning efter HTA-rapporter og retningslinjer vedr. endovaskulær behandling af abdominale aorta aneurismer i asymptomatiske patienter med aneurismer uden ruptur. Søgningen efter HTA-rapporter og kliniske retningslinjer er udført todelt. Til søgningen efter HTA-rapporter er der anvendt søgeordene *endovascular aneurysm repair*, *endovascular aortic aneurysm repair*, *aortic aneurysm repair* og *EVAR*. 35 publikationer blev identificeret. Af Tabel 5 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne.

Tabel 5 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter

Informationskilde	Platform	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	<a href="https://database.inahta.org/">https://database.inahta.org/</a>	12	09.08.2023
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	<a href="http://www.nice.org.uk/">www.nice.org.uk/</a>	5	10.08.2023
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	<a href="https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/">https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/</a>	11	10.08.2023
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	<a href="https://www.cadth.ca/">https://www.cadth.ca/</a>	0	11.08.2023
SHTG – Scottish Health Technologies Group	<a href="https://shtg.scot/">https://shtg.scot/</a>	2	11.08.2023
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	<a href="https://www.eunetha.eu/">https://www.eunetha.eu/</a>	1	11.08.2023
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	<a href="https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html">https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html</a>	0	11.08.2023
Norge	<a href="https://www.fhi.no/en/">https://www.fhi.no/en/</a>	4	11.08.2023

## Nye Metoder

<b>Sverige</b> Swedish Council on Health Technology Assessment	<a href="https://www.sbu.se/">https://www.sbu.se/</a>	0	11.08.2023
<b>Danmark</b> Bibliotek.dk	<a href="https://bibliotek.dk/">https://bibliotek.dk/</a> Internet (Google)	0	11.08.2023
<b>I alt</b>		<b>35</b>	

I ovenstående søgning efter HTA-rapporter fremkommer en rapport fra de engelske "National Institute of Care and Health Excellence" (NICE) hvori, blandt andet, standard EVAR sammenlignes med åben kirurgi. Fagudvalget vurderer, at et udsnit af PICO'en fra NICE rapporten er sammenlignelig med PICO fra indeværende evaluering. Den systematiske litteratursøgning fsva. Klinisk effekt og sikkerhed kan derfor tage udgangspunkt i søgningen fra NICE.

Ydermere har der udført en søgning efter eksisterende retningslinjer indenfor området. Søgstringene for denne søgning kan findes i Bilag 12.2 og en opgørelse over antallet af resultater kan findes i Tabel 6. Kliniske retningslinjer kan, jf. Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi, inkluderes ad hoc på samme vis som HTA-rapporter. Sekretariatet har screenet resultaterne af søgning, og fagudvalget har vurderet, at en identificeret europæisk klinisk retningslinje delvis kan ligge til grund for evalueringen. Retningslinjen inddrages ved at studierne, hvorpå anbefalingerne fra retningslinjen udspringer, bliver tillagt den efterfølgende søgning efter primærlitteratur. Ansøger skal herefter tage stilling til, om studier fra denne retningslinje kan benyttes i denne evaluering.

**Tabel 6 – Antal søgeresultater for søgning efter kliniske retningslinjer.** Søgstringen kan findes i bilaget.

Database	Resultat	Dato
PubMed (NLM)	227	26.09.2023
Embase (Elsevier)	365	26.09.2023
I alt	592	
÷ dubletter vha. EndNote og Covidence	443	

## 8.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier

Da de indledende søgninger efter HTA-rapporter og kliniske retningslinjer ikke har identificeret eksisterende undersøgelser som evaluering fuldstændigt kan baseres på, søges der yderligere efter systematiske reviews og primær litteratur.

Søgningen efter systematiske reviews og primærstudier tager udgangspunkt i parametrene Population (P), Intervention (I) og Komparator (C) fra PICO-specifikationen i Tabel 1. Søgstringene for systematiske reviews kan findes i Bilag 12.2. Søgningen er foretaget i følgende databaser:

- PubMed (NLM)
- Embase (Elsevier)
- Cochrane CENTRAL (Wiley)
- Scopus (Elsevier)
- CINAHL (EBSCO)

Et overblik over antallet af søgeresultaterne for hvert perspektiv kan findes i Tabel 7. Resultaterne gøres tilgængelig for ansøger i screeningsprogrammet Covidence.

**Tabel 7 – Overblik over antallet af søgeresultater fra søgningen efter systematiske reviews.** Søgestrengene kan findes i bilaget. Alle søgninger efter systematiske reviews er foretaget den 26. september 2023.

Perspektiv/Data-base	PubMed	Embase	Cochrane Library	CINAHL	PsychINFO	I alt (÷ dubletter vha. EndNote)
Klinisk effekt og sikkerhed	840	1164	30	411	-	2445 (1594)
Patientperspektivet	467	1374	227	-	18	2086 (1670)
Organisatoriske implikationer	1592	856	143	408	-	2999 (2298)
Sundhedsøkonomi	1078	2091	-	171	-	3340 (2371)

### Søgning efter primærlitteratur

Såfremt ansøger identificerer et eller flere relevante systematiske reviews, hvorpå dele/perspektiver af ansøgningen kan baseres, bør søgningen efter primærlitteratur forstås som et supplement hertil. Givet at det inkluderede systematiske reviews er foretaget efter tilfredsstillende inklusions-/eksklusionskriterier, bør det ikke være relevant for ansøger at forholde sig til primærlitteratur der er ældre end søgningen fortaget i det pågældende review, da denne evidens er evalueret af forfatterne til reviewet. Såfremt ingen af de fremsøgte systematiske reviews kan danne grundlag for evalueringen, bør besvarelsen af evalueringsspørgsmålet tage udgangspunkt i søgningen efter primærstudier. Denne fremgangsmåde bør ansøger følge for hvert perspektiv.

Fagudvalget er bekendt med at stents der benyttes til EVAR-proceduren er undergået en udvikling over de senere år, hvor blandt andet belægningen er ændret. Fagudvalget vurderer, at dette forventeligt resulterer i forskelle i effekten af EVAR fsva. uønskede hændelser og re-interventionsrate. På trods af denne forventning opsættes ikke tidsbegrænsninger i litteratursøgningen, da dette forventeligt ekskludere alt randomiseret evidens. I stedet opfordres ansøger til både at inddrage randomiseret og observationel evidens i ansøgers besvarelse af evalueringsspørgsmålet fsva. Klinisk effekt og sikkerhed.

Når ansøger har screenet resultaterne for søgningen efter systematiske reviews kan søgningen efter primærlitteratur tilpasses fsva. tidsbegrænsning. Af denne grund opfordres ansøger til at kontakte Behandlingsrådets sekretariat når dette trin er fuldført, hvorefter ansøger vil få tilsendt de relevante litteratursøgninger på primærlitteratur. Denne fremgangsmåde forhindrer potentiel dobbeltscreening af litteratur. Dette resulterer dog også i at søgestrategien fsva. primærlitteratur for indeværende evaluering ikke er yderligere uddybet i dette design, men vil blive beskrevet i den resulterende evalueringsrapport. Behandlingsrådet metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi kan konsulteres for mere information vedr. Behandlingsrådets tilgang til søgning efter primærlitteratur.

# 9 Evidensens kvalitet

Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne i Tabel 3 i Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer. Fagudvalget supplerer evalueringen af evidens kvalitet med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

UDKAST

# 10 Fagudvalgets sammensætning

Formand	Indstillet af
<b>Christian Nikolaj Petersen</b> Overlæge, Klinisk Lektor, Karkirurgisk afd., Aalborg Universitetshospital	Læge Videnskabelige Selskaber (LVS)
Medlemmer	Udpeget af
<b>Saeid H. Shahidi</b> Forskningsansvarlig overlæge, Kardiologisk og Karkirurgisk afd., Sjællands Universitetshospital, Roskilde	Region Sjælland
<b>Trine Maria Mejnert Jørgensen</b> Afdelingslæge, ph.d, Karkirurgisk afd., Sygehus Lillebælt	Region Syddanmark
<b>Hossein Mohit Mafi</b> Overlæge, Røntgen og Skanning, Aarhus Universitetshospital	Region Midtjylland
<b>Morten Bollerslev Bramsen</b> Overlæge, Karkirurgisk afd., Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
<b>Nikolaj Eldrup</b> Cheflæge, Afdeling for Karkirurgi, Rigshospitalet	Region Hovedstaden
<b>Ditte Schneidermann</b> Strategisk indkøbsrepræsentant, Koncernindkøb, Region Hovedstaden	RFI



# 11 Referencer

1. Patienthåndbogen - Sundhed.dk. Legemspulsåren, udvidelse (aneurisme) [Internet]. [henvist 10. juli 2023]. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hjerte-og-blodkar/sygdomme/blodaaresygdom/legemspulsaaren-udvidelse/sundhed.dk>.
2. Aortaaneurismer - Lægehåndbogen på sundhed.dk [Internet]. [henvist 10. juli 2023]. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/hjerte-kar/tilstande-og-sygdomme/karsygdomme/aortaaneurismer/>.
3. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregisteret: Avanceret udtræk [Internet]. [henvist 10. juli 2023]. Tilgængelig hos: <https://www.esundhed.dk/Emner/Operationer-og-diagnoser/Landspatientregisteret-Avanceret-udtraek#tabpane1726EA3ED43A64B6986C224D59AC1D989>.
4. Dahl M, Lindholt J, Søgaard R, Refsgaard J, Svenstrup D, Moeslund NJ, m.fl. Relevance of the Viborg Population Based Screening Programme (VISP) for Cardiovascular Conditions Among 67 Year Olds: Attendance Rate, Prevalence, and Proportion of Initiated Cardiovascular Medicines Stratified By Sex. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2023;66(1):119–29.
5. RKKP. National Årsrapport 2022 - Landsregistret Karbase. [www.Karbase.Dk](http://www.Karbase.Dk). 2023.
6. Paravastu SCV, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 23. januar 2014;971–83.
7. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzeele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, m.fl. Editor's Choice – 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*. januar 2019 [henvist 11. august 2023];57(1):8–93.
8. Rigshospitalet. Udposning på hovedpulsåren - operation (åben operation for AAA (abdominalt aortaaneurisme)) [Internet]. [rigshospitalet.dk](http://rigshospitalet.dk). Tilgængelig hos: <https://www.rigshospitalet.dk/undersoegelse-og-behandling/find-undersoegelse-og-behandling/Sider/Udposning-paa-hovedpulsaaren---operation-aaben-operation-for-AAA-abdominalt-aortaaneurisme-27796.aspx>
9. Aarhus Universitetshospital (AUH). Udposning på legemspulsåren, åben operation af (AAA) [Internet]. [www.auh.dk](http://www.auh.dk). Tilgængelig hos: <https://www.auh.dk/patientvejledninger/hjerte-lunge-og-karkirurgi/karkirurgi/udposning-pa-legemspulsaren-aben-operation-af/>
10. Dansk Karkirurgisk Selskab (DKKS). Vejledninger - DKKS [Internet]. [henvist 24. august 2023]. Tilgængelig hos: <https://www.karkirurgi.dk/vejledninger>
11. NHS England » Reducing length of stay [Internet]. [henvist 15. september 2023]. Tilgængelig hos: <https://www.england.nhs.uk/urgent-emergency-care/reducing-length-of-stay/>

# 12 Bilag

## 12.1 Ansøgningens bestanddele

Ansøger skal ved indsendelse af ansøgningen fremsende følgende:

- Ansøgningsdokument ved brug af Behandlingsrådets skabelon, herunder;
- De sundhedsøkonomiske analyser
- En budgetkonsekvens analyse

De sundhedsøkonomiske analyser kan indsendes som en eller to filer i Microsoft Excel- eller Tree-Age-format efter ansøgers ønske. Ansøger er ansvarlig for udarbejdelsen af en sundhedsøkonomisk analyse.

## 12.2 Søgestrategi

Nedenfor er søgestrengene for hver evidensstype angivet.

### 12.2.1 Søgning efter HTA-rapporter

Søgningen er foretaget med termerne: *endovascular aneurysm repair*, *endovascular aortic aneurysm repair*, *aortic aneurysm repair* og *EVAR*.

### 12.2.2 Søgning efter publicerede kliniske retningslinjer

#### PubMed

Se-arch	Query	Results
#17	Search: (((((((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract]) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract]))) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh])) 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 ("Systematic review"[ti] OR "systematic review"[pt] OR "systematic review"[ot]) AND ("practice guideline**[tiab] OR "treatment guideline**[tiab] OR "clinical guideline**[tiab] OR "guideline recommendation**[tiab])) OR ("technology assessment**[tiab] OR "technology overview**[tiab] OR "technology appraisal**[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab]))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	227
#16	Search: (((((((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR	248

	<p>spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract])) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh])) 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 ("Systematic review"[ti] OR "systematic review"[pt] OR "systematic review"[ot]) AND ("practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab])) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab])) Sort by: Publication Date</p>	
#15	<p>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 ("Systematic review"[ti] OR "systematic review"[pt] OR "systematic review"[ot]) AND ("practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab])) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab])) Sort by: Publication Date</p>	237,711
#14	<p>Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp] OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract])) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh])) Sort by: Publication Date</p>	33,212
#13	<p>Search: "Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh] Sort by: Publication Date</p>	14,629
#12	<p>Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp] OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract])) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date</p>	30,353
#11	<p>Search: (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date</p>	593,792
#10	<p>Search: endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date</p>	18,824
#9	<p>Search: endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date</p>	535,845
#8	<p>Search: blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date</p>	13,870

#7	Search: "Stents"[Mesh] Sort by: Publication Date	90,234
#6	Search: "Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] Sort by: Publication Date	81,266
#5	Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	73,209
#4	Search: AAA[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	16,742
#3	Search: aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	62,958
#2	Search: abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	22,037
#1	Search: "Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp] Sort by: Most Recent	22,518

## Embase

No.	Query	Results
#21	#20 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	365
#20	#14 AND #19	477
#19	#15 OR #16 OR #17 OR #18	364974
#18	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	282153
#17	'practice guideline'/exp/mj	124805
#16	'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	18622
#15	'biomedical technology assessment'/exp	17446
#14	#12 OR #13	43157
#13	'abdominal aortic aneurysm'/exp/dm_su	15646
#12	#4 AND #11	41108
#11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	1187883
#10	(endovascular* NEAR/4 aort* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	13737
#9	(endovascular* NEAR/4 aneurysm* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	11517
#8	endovasc*:ti,ab,kw OR endostent*:ti,ab,kw OR endograft*:ti,ab,kw OR evar*:ti,ab,kw OR palmaz:ti,ab,kw OR stent*:ti,ab,kw OR graft*:ti,ab,kw	774205
#7	(blood NEAR/4 vessel* NEAR/4 (transplant* OR graft* OR implant*)):ti,ab,kw	1489
#6	'vascular surgery'/de OR 'aneurysm surgery'/exp OR 'aortic surgery'/exp OR 'vascular surgery'/exp OR 'blood vessel prosthesis'/exp	617325
#5	'stent'/exp	217886
#4	#1 OR #2 OR #3	81575
#3	aaa:ti,ab,kw	23212
#2	(aneurysm* NEAR/4 (abdom* OR aort* OR spontan* OR infrarenal* OR 'infra-renal*' OR 'short neck*' OR shortneck* OR 'visceral aortic segment*')):ti,ab,kw	64838
#1	'abdominal aortic aneurysm'/exp OR 'abdominal aortic aneurysm repair'/de	35299

## 12.2.3 Søgning efter systematiske reviews

Søgningen efter systematiske reviews opdelt efter perspektiv.

### 12.2.3.1 Klinisk effekt og sikkerhed

#### PubMed

Search	Query	Results
#17	Search: (((((((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular	840

Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh]) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel\*[Title/Abstract] AND (transplant\*[Title/Abstract] OR graft\*[Title/Abstract] OR implant\*[Title/Abstract])) OR (endovasc\*[Title/Abstract] OR endostent\*[Title/Abstract] OR endograft\*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent\*[Title/Abstract] OR graft\*[Title/Abstract]) OR (endovascular\*[Title/Abstract] AND (aneurysm\*[Title/Abstract] OR aort\*[Title/Abstract] AND repair\*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh]) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review\*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys\*[Title/Abstract] OR meta-analys\*[Title/Abstract])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date

#16 Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm\*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm\*[Title/Abstract])) OR (aneurysm\*[Title/Abstract] AND (abdom\*[Title/Abstract] OR aort\*[Title/Abstract] OR spontan\*[Title/Abstract] OR infrarenal\*[Title/Abstract] OR infra-renal\*[Title/Abstract] OR short neck\*[Title/Abstract] OR shortneck\*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment\*[Title/Abstract])) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh]) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel\*[Title/Abstract] AND (transplant\*[Title/Abstract] OR graft\*[Title/Abstract] OR implant\*[Title/Abstract])) OR (endovasc\*[Title/Abstract] OR endostent\*[Title/Abstract] OR endograft\*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent\*[Title/Abstract] OR graft\*[Title/Abstract]) OR (endovascular\*[Title/Abstract] AND (aneurysm\*[Title/Abstract] OR aort\*[Title/Abstract] AND repair\*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh]) 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

867

#15 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

479,102

#14 Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm\*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm\*[Title/Abstract])) OR (aneurysm\*[Title/Abstract] AND (abdom\*[Title/Abstract] OR aort\*[Title/Abstract] OR spontan\*[Title/Abstract] OR infrarenal\*[Title/Abstract] OR infra-renal\*[Title/Abstract] OR short neck\*[Title/Abstract] OR shortneck\*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment\*[Title/Abstract])) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh]) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel\*[Title/Abstract] AND (transplant\*[Title/Abstract] OR graft\*[Title/Abstract] OR implant\*[Title/Abstract])) OR (endovasc\*[Title/Abstract] OR endostent\*[Title/Abstract] OR endograft\*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent\*[Title/Abstract] OR graft\*[Title/Abstract]) OR (endovascular\*[Title/Abstract] AND (aneurysm\*[Title/Abstract] OR aort\*[Title/Abstract] AND repair\*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh]) Sort by: Publication Date

33,212

#13 Search: "Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh] Sort by: Publication Date 14,629

#12	Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>30,353</u>
#11	Search: (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>593,792</u>
#10	Search: endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>18,824</u>
#9	Search: endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>535,845</u>
#8	Search: blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>13,870</u>
#7	Search: "Stents"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>90,234</u>
#6	Search: "Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>81,266</u>
#5	Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>73,209</u>
#4	Search: AAA[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>16,742</u>
#3	Search: aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>62,958</u>
#2	Search: abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>22,037</u>
#1	Search: "Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp] Sort by: Most Recent	<u>22,518</u>

## Embase

No.	Query	Results
#17	#16 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	1164
#16	#14 AND #15	1453
#15	'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	796541
#14	#12 OR #13	43157
#13	'abdominal aortic aneurysm'/exp/dm_su	15646
#12	#4 AND #11	41108
#11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	1187883
#10	(endovascular* NEAR/4 aort* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	13737
#9	(endovascular* NEAR/4 aneurysm* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	11517
#8	endovasc*:ti,ab,kw OR endostent*:ti,ab,kw OR endograft*:ti,ab,kw OR evar*:ti,ab,kw OR palmaz*:ti,ab,kw OR stent*:ti,ab,kw OR graft*:ti,ab,kw	774205
#7	(blood NEAR/4 vessel* NEAR/4 (transplant* OR graft* OR implant*)):ti,ab,kw	1489
#6	'vascular surgery'/de OR 'aneurysm surgery'/exp OR 'aortic surgery'/exp OR 'vascular surgery'/exp OR 'blood vessel prosthesis'/exp	617325
#5	'stent'/exp	217886
#4	#1 OR #2 OR #3	81575
#3	aaa:ti,ab,kw	23212
#2	(aneurysm* NEAR/4 (abdom* OR aort* OR spontan* OR infrarenal* OR 'infra-renal*' OR 'short neck*' OR shortneck* OR 'visceral aortic segment*')):ti,ab,kw	64838
#1	'abdominal aortic aneurysm'/exp OR 'abdominal aortic aneurysm repair'/de	35299

### Cochrane Library

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Abdominal] explode all trees	771
#2	(aneurysm* NEAR/4 (abdom* or aort* or spontan* or infrarenal* or (infra NEXT renal*) or (short NEXT neck*) or shortneck* or (visceral aortic NEXT segment*)):ti,ab,kw	2196
#3	(AAA):ti,ab,kw	1298
#4	{OR #1-#3}	2862
#5	MeSH descriptor: [Stents] explode all trees	5628
#6	MeSH descriptor: [Vascular Surgical Procedures] this term only	794
#7	MeSH descriptor: [Endovascular Aneurysm Repair] explode all trees	39
#8	MeSH descriptor: [Blood Vessel Prosthesis Implantation] this term only	597
#9	MeSH descriptor: [Blood Vessel Prosthesis] explode all trees	520
#10	(blood NEAR/4 vessel* NEAR/4 (transplant* or graft* or implant*)):ti,ab,kw	706
#11	(endovasc* or endostent* or endograft* or EVAR* or Palmaz or stent* or graft*):ti,ab,kw	55815
#12	(endovascular* NEAR/4 aneurysm* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	590
#13	(endovascular* NEAR/4 aort* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	364
#14	{OR #5-#13}	56507
#15	#4 AND #14	1078
#16	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Abdominal] explode all trees and with qualifier(s): [surgery - SU]	507
#17	#15 or #16 in Cochrane Reviews	30

### CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S18	S15 AND S16	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	411
S17	S15 AND S16		413
S16	( PT (Systematic Review or Meta Analysis) ) OR ( TX (((systematic or method*) 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) )		711,781
S15	S13 OR S14		5,300
S14	(MH "Aortic Aneurysm, Abdominal+/SU")		2,523
S13	S4 AND S12		4,595
S12	S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11		101,179
S11	endovascular* N4 aort* N4 repair*		2,046
S10	endovascular* N4 aneurysm* N4 repair*		1,781
S9	endovasc* OR endostent* OR endograft* OR EVAR* OR Palmaz OR stent* OR graft*		100,365
S8	blood N4 vessel* N4 (transplant* OR graft* OR implant*)		111
S7	(MH "Endovascular Aneurysm Repair")		74
S6	(MH "Blood Vessel Prosthesis")		4,008
S5	(MH "Stents+")		24,700
S4	S1 OR S2 OR S3		11,943

S3	AAA	2,281
S2	aneurysm* N4 (abdom* OR aort* OR spontan* OR infrarenal* OR infra-renal* OR short neck* OR shortneck* OR visceral aortic segment*)	11,064
S1	(MH "Aortic Aneurysm, Abdominal+")	4,233

### 12.2.3.2 Patientperspektivet

#### Pubmed

Se-arch	Query	Results
#17	<p>Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract]))) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh])) AND ("Attitude to Health"[Majr] OR Patient Participation[Majr] OR Patient Preference[Majr] OR Patient Satisfaction[Majr] OR Adaptation, Psychological[Majr] OR "Quality of Life"[Majr] OR "Health Education"[Majr] OR "Qualitative Research"[Majr] OR "Interviews as Topic"[Majr] OR "Focus Groups"[Majr] OR "patient participation"[Title/Abstract:~3] OR "patient experience"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiences"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiencing"[Title/Abstract:~3] OR "patient attitude"[Title/Abstract:~3] OR "patient attitudes"[Title/Abstract:~3] OR "patient involvement"[Title/Abstract:~3] OR "patient perspective"[Title/Abstract:~3] OR "patient perspectives"[Title/Abstract:~3] OR "patient desire"[Title/Abstract:~3] OR "patient desires"[Title/Abstract:~3] OR "patient view"[Title/Abstract:~3] OR "patient views"[Title/Abstract:~3] OR "patient preference"[Title/Abstract:~3] OR "patient preferences"[Title/Abstract:~3] OR "patient acceptance"[Title/Abstract:~3] OR "patient choice"[Title/Abstract:~3] OR "patient choices"[Title/Abstract:~3] OR "patient decision"[Title/Abstract:~3] OR "patient decisions"[Title/Abstract:~3] OR "patient opinion"[Title/Abstract:~3] OR "patient opinions"[Title/Abstract:~3] OR "patient priority"[Title/Abstract:~3] OR "patient priorities"[Title/Abstract:~3] OR "patient concern"[Title/Abstract:~3] OR "patient concerns"[Title/Abstract:~3] OR "patient empowerment"[Title/Abstract:~3] OR "patient collaboration"[Title/Abstract:~3] OR "patient satisfaction"[Title/Abstract:~3] OR "patient perception"[Title/Abstract:~3] OR "patient perceptions"[Title/Abstract:~3] OR "patient expectations"[Title/Abstract:~3] OR "patient expects"[Title/Abstract:~3] OR "patient adherence"[Title/Abstract:~3] OR "patient compliance"[Title/Abstract:~3] OR "patient value"[Title/Abstract:~3] OR "patient values"[Title/Abstract:~3] OR "patient focus"[Title/Abstract:~3] OR "patient need"[Title/Abstract:~3] OR "patient needs"[Title/Abstract:~3] OR partner[Title] OR partners[Title] OR couple*[Title] OR family[Title] OR families[Title]) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date</p> <p>Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract]))) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh])) AND ("Attitude to Health"[Majr] OR Patient Participation[Majr] OR Patient Preference[Majr] OR Patient Satisfaction[Majr] OR Adaptation, Psychological[Majr] OR "Quality of Life"[Majr] OR "Health Education"[Majr] OR "Qualitative Research"[Majr] OR "Interviews as Topic"[Majr] OR "Focus Groups"[Majr] OR "patient participation"[Title/Abstract:~3] OR "patient experience"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiences"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiencing"[Title/Abstract:~3] OR "patient</p>	467
#16	<p>Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract]))) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh])) AND ("Attitude to Health"[Majr] OR Patient Participation[Majr] OR Patient Preference[Majr] OR Patient Satisfaction[Majr] OR Adaptation, Psychological[Majr] OR "Quality of Life"[Majr] OR "Health Education"[Majr] OR "Qualitative Research"[Majr] OR "Interviews as Topic"[Majr] OR "Focus Groups"[Majr] OR "patient participation"[Title/Abstract:~3] OR "patient experience"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiences"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiencing"[Title/Abstract:~3] OR "patient</p>	500



attitude"[Title/Abstract:~3] OR "patient attitudes"[Title/Abstract:~3] OR "patient involvement"[Title/Abstract:~3] OR "patient perspective"[Title/Abstract:~3] OR "patient perspectives"[Title/Abstract:~3] OR "patient desire"[Title/Abstract:~3] OR "patient desires"[Title/Abstract:~3] OR "patient view"[Title/Abstract:~3] OR "patient views"[Title/Abstract:~3] OR "patient preference"[Title/Abstract:~3] OR "patient preferences"[Title/Abstract:~3] OR "patient acceptance"[Title/Abstract:~3] OR "patient choice"[Title/Abstract:~3] OR "patient choices"[Title/Abstract:~3] OR "patient decision"[Title/Abstract:~3] OR "patient decisions"[Title/Abstract:~3] OR "patient opinion"[Title/Abstract:~3] OR "patient opinions"[Title/Abstract:~3] OR "patient priority"[Title/Abstract:~3] OR "patient priorities"[Title/Abstract:~3] OR "patient concern"[Title/Abstract:~3] OR "patient concerns"[Title/Abstract:~3] OR "patient empowerment"[Title/Abstract:~3] OR "patient collaboration"[Title/Abstract:~3] OR "patient satisfaction"[Title/Abstract:~3] OR "patient perception"[Title/Abstract:~3] OR "patient perceptions"[Title/Abstract:~3] OR "patient expectations"[Title/Abstract:~3] OR "patient expects"[Title/Abstract:~3] OR "patient adherence"[Title/Abstract:~3] OR "patient compliance"[Title/Abstract:~3] OR "patient value"[Title/Abstract:~3] OR "patient values"[Title/Abstract:~3] OR "patient focus"[Title/Abstract:~3] OR "patient need"[Title/Abstract:~3] OR "patient needs"[Title/Abstract:~3] OR partner[Title] OR partners[Title] OR couple\*[Title] OR family[Title] OR families[Title]) Sort by: Publication Date

#15	Search: "Attitude to Health"[Majr] OR Patient Participation[Majr] OR Patient Preference[Majr] OR Patient Satisfaction[Majr] OR Adaptation, Psychological[Majr] OR "Quality of Life"[Majr] OR "Health Education"[Majr] OR "Qualitative Research"[Majr] OR "Interviews as Topic"[Majr] OR "Focus Groups"[Majr] OR "patient participation"[Title/Abstract:~3] OR "patient experience"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiences"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiencing"[Title/Abstract:~3] OR "patient attitude"[Title/Abstract:~3] OR "patient attitudes"[Title/Abstract:~3] OR "patient involvement"[Title/Abstract:~3] OR "patient perspective"[Title/Abstract:~3] OR "patient perspectives"[Title/Abstract:~3] OR "patient desire"[Title/Abstract:~3] OR "patient desires"[Title/Abstract:~3] OR "patient view"[Title/Abstract:~3] OR "patient views"[Title/Abstract:~3] OR "patient preference"[Title/Abstract:~3] OR "patient preferences"[Title/Abstract:~3] OR "patient acceptance"[Title/Abstract:~3] OR "patient choice"[Title/Abstract:~3] OR "patient choices"[Title/Abstract:~3] OR "patient decision"[Title/Abstract:~3] OR "patient decisions"[Title/Abstract:~3] OR "patient opinion"[Title/Abstract:~3] OR "patient opinions"[Title/Abstract:~3] OR "patient priority"[Title/Abstract:~3] OR "patient priorities"[Title/Abstract:~3] OR "patient concern"[Title/Abstract:~3] OR "patient concerns"[Title/Abstract:~3] OR "patient empowerment"[Title/Abstract:~3] OR "patient collaboration"[Title/Abstract:~3] OR "patient satisfaction"[Title/Abstract:~3] OR "patient perception"[Title/Abstract:~3] OR "patient perceptions"[Title/Abstract:~3] OR "patient expectations"[Title/Abstract:~3] OR "patient expects"[Title/Abstract:~3] OR "patient adherence"[Title/Abstract:~3] OR "patient compliance"[Title/Abstract:~3] OR "patient value"[Title/Abstract:~3] OR "patient values"[Title/Abstract:~3] OR "patient focus"[Title/Abstract:~3] OR "patient need"[Title/Abstract:~3] OR "patient needs"[Title/Abstract:~3] OR partner[Title] OR partners[Title] OR couple*[Title] OR family[Title] OR families[Title] Sort by: Publication Date	1,045,037
#14	Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract])) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh]) Sort by: Publication Date	33,293
#13	Search: "Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh] Sort by: Most Recent	14,609
#12	Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract])) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract]	30,436

OR endograft\*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent\*[Title/Abstract] OR graft\*[Title/Abstract]) OR (endovascular\*[Title/Abstract] AND (aneurysm\*[Title/Abstract] OR aort\*[Title/Abstract] AND repair\*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date

#11	Search: (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	593,677
#10	Search: endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	18,821
#9	Search: endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	535,736
#8	Search: blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	13,869
#7	Search: "Stents"[Mesh] Sort by: Most Recent	90,213
#6	Search: "Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] Sort by: Most Recent	81,234
#5	Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	73,682
#4	Search: AAA[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	17,832
#3	Search: aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	63,152
#2	Search: abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	22,029
#1	Search: "Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh] Sort by: Most Recent	22,516

## Embase

No.	Query	Results
#17	#16 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	1374
#16	#14 AND #15	2213
#15	'patient attitude'/exp/mj OR 'psychological adjustment'/exp/mj OR 'quality of life'/exp/mj OR 'patient education'/exp/mj OR 'qualitative research'/exp/mj OR 'interview'/exp/mj OR ((patient* NEAR/3 (participat* OR experienc* OR attitude* OR involve* OR perspective* OR desire* OR view* OR preference* OR accept* OR choice* OR decision* OR opinion* OR priorit* OR concern* OR empower* OR collaborat* OR satisfact* OR perception* OR expect* OR adherence OR compliance OR value* OR focus)):ab,ti) OR partner:ti OR partners:ti OR couple*:ti OR family:ti OR families:ti	1525756
#14	#12 OR #13	43157
#13	'abdominal aortic aneurysm'/exp/dm_su	15646
#12	#4 AND #11	41108
#11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	1187883
#10	(endovascular* NEAR/4 aort* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	13737
#9	(endovascular* NEAR/4 aneurysm* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	11517
#8	endovasc*:ti,ab,kw OR endostent*:ti,ab,kw OR endograft*:ti,ab,kw OR evar*:ti,ab,kw OR palmaz:ti,ab,kw OR stent*:ti,ab,kw OR graft*:ti,ab,kw	774205
#7	(blood NEAR/4 vessel* NEAR/4 (transplant* OR graft* OR implant*)):ti,ab,kw	1489
#6	'vascular surgery'/de OR 'aneurysm surgery'/exp OR 'aortic surgery'/exp OR 'vascular surgery'/exp OR 'blood vessel prosthesis'/exp	617325
#5	'stent'/exp	217886
#4	#1 OR #2 OR #3	81575
#3	aaa:ti,ab,kw	23212
#2	(aneurysm* NEAR/4 (abdom* OR aort* OR spontan* OR infrarenal* OR 'infra-renal*' OR 'short neck*' OR shortneck* OR 'visceral aortic segment*)):ti,ab,kw	64838
#1	'abdominal aortic aneurysm'/exp OR 'abdominal aortic aneurysm repair'/de	35299

## CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S18	S15 AND S16	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	227
S17	S15 AND S16		229
S16	(( (MM "Attitude to Health+") OR (MM "Attitude to Illness+") ) OR (MM "Consumer Participation") OR (MM "Adaptation, Psychological+") OR (MM "Health Knowledge") OR (MM "Quality of Life+") OR (MM "Patient Education+") OR ( (MM "Qualitative Studies+") OR (MM "Interviews+") OR (MM "Focus Groups") ) OR ( TI ( patient* N3 (participat* OR experienc* OR attitude* OR involve* OR perspective* OR desire* OR view* OR preference* OR accept* OR choice* OR decision* OR opinion* OR priorit* OR concern* OR empower* OR collaborat* OR satisfact* OR perception* OR expect* OR adherence OR compliance OR value* OR focus OR need*) ) OR AB ( patient* N3 (participat* OR experienc* OR attitude* OR involve* OR perspective* OR desire* OR view* OR preference* OR accept* OR choice* OR decision* OR opinion* OR priorit* OR concern* OR empower* OR collaborat* OR satisfact* OR perception* OR expect* OR adherence OR compliance OR value* OR focus) ) ) ) OR TI ( partner OR partners OR couple* OR family OR families )	507,134	
S15	S13 OR S14		5,300
S14	(MH "Aortic Aneurysm, Abdominal+/SU")		2,523
S13	S4 AND S12		4,595
S12	S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11		101,179
S11	endovascular* N4 aort* N4 repair*		2,046
S10	endovascular* N4 aneurysm* N4 repair*		1,781
S9	endovasc* OR endostent* OR endograft* OR EVAR* OR Palmaz OR stent* OR graft*		100,365
S8	blood N4 vessel* N4 (transplant* OR graft* OR implant*)		111
S7	(MH "Endovascular Aneurysm Repair")		74
S6	(MH "Blood Vessel Prosthesis")		4,008
S5	(MH "Stents+")		24,700
S4	S1 OR S2 OR S3		11,943
S3	AAA		2,281
S2	aneurysm* N4 (abdom* OR aort* OR spontan* OR infrarenal* OR infra-renal* OR short neck* OR shortneck* OR visceral aortic segment*)		11,064
S1	(MH "Aortic Aneurysm, Abdominal+")		4,233

## PsychINFO

#	Query	Results
7	5 and 6	18
6	<b>Index Terms:</b> {Client Participation} OR {Health Attitudes} OR {Mental Health (Attitudes Toward)} OR {Physical Illness (Attitudes Toward)} OR {Consumer Satisfaction} OR {Client Satisfaction} OR {Emotional Adjustment} OR {Health Knowledge} OR {Client Participation} OR {Health Attitudes} OR {Mental Health (Attitudes Toward)} OR {Physical Illness (Attitudes Toward)} OR {Consumer Satisfaction} OR {Client Satisfaction} OR {Emotional Adjustment} OR {Health Knowledge} OR {Quality of Life} OR {Health Related Quality of Life} OR {Quality of Work Life} OR {Client Education} OR {Qualitative Methods} <b>OR Title:</b> patient* NEAR/3 ( <b>Title:</b> participat* <b>OR Title:</b> experienc* <b>OR Title:</b> attitude* <b>OR Title:</b> involve* <b>OR Title:</b> perspective* <b>OR Title:</b> desir* <b>OR Title:</b> view* <b>OR Title:</b> preference* <b>OR Title:</b> accept* <b>OR Title:</b> choice* <b>OR Title:</b> decision* <b>OR Title:</b> opinion* <b>OR Title:</b> priorit* <b>OR Title:</b> concern* <b>OR Title:</b> empower* <b>OR Title:</b> satisfact* <b>OR Title:</b> collaborat* <b>OR Title:</b> perception* <b>OR Title:</b> expect* <b>OR Title:</b> adherence <b>OR Title:</b> compliance <b>OR Title:</b> value* <b>OR Title:</b> focus) <b>OR Abstract:</b> patient* NEAR/3 ( <b>Abstract:</b> participat* <b>OR Abstract:</b> experienc* <b>OR Abstract:</b> attitude* <b>OR Abstract:</b> involve* <b>OR Abstract:</b> perspective* <b>OR Abstract:</b> desir* <b>OR Abstract:</b> view* <b>OR Abstract:</b> preference* <b>OR Abstract:</b> accept* <b>OR Abstract:</b> choice* <b>OR Abstract:</b> decision* <b>OR Abstract:</b> opinion* <b>OR Abstract:</b> priorit* <b>OR Abstract:</b> concern* <b>OR Abstract:</b> empower* <b>OR Abstract:</b> satisfact* <b>OR Abstract:</b> collaborat* <b>OR Abstract:</b> perception* <b>OR Abstract:</b> expect* <b>OR Abstract:</b> adherence <b>OR Abstract:</b> compliance <b>OR Abstract:</b> value* <b>OR Abstract:</b> focus) <b>OR Title:</b> partner <b>OR Title:</b> partners <b>OR Title:</b> couple* <b>OR Title:</b> family <b>OR Title:</b> families <i>Search Databases:</i> APA PsycInfo, APA PsycArticles, APA PsycTests, APA PsycTherapy	645700
5	1 and 4	33
4	2 or 3	4487
3	<b>Title:</b> endovasc* <b>OR Title:</b> endostent* <b>OR Title:</b> endograft* <b>OR Title:</b> evar* <b>OR Title:</b> palmaz <b>OR Title:</b> stent* <b>OR Title:</b> graft* <b>OR Abstract:</b> endovasc* <b>OR Abstract:</b> endostent* <b>OR Abstract:</b> endograft* <b>OR Abstract:</b> evar* <b>OR Abstract:</b> palmaz <b>OR Abstract:</b> stent* <b>OR Abstract:</b> graft* <b>OR Keywords:</b> endovasc* <b>OR Keywords:</b> endostent* <b>OR Keywords:</b> endograft* <b>OR Keywords:</b> evar* <b>OR Keywords:</b> palmaz <b>OR Keywords:</b> stent* <b>OR Keywords:</b> graft* <i>Search Databases:</i> APA PsycInfo, APA PsycArticles, APA PsycTests, APA PsycTherapy	4413
2	<b>Title:</b> blood NEAR/4 vessel* NEAR/4 ( <b>Title:</b> transplant* <b>OR Title:</b> graft* <b>OR Title:</b> implant*) <b>OR Abstract:</b> blood NEAR/4 vessel*	100

NEAR/4 (**Abstract:** transplant\* OR **Abstract:** graft\* OR **Abstract:** implant\*) OR **Key-words:** blood NEAR/4 vessel\* NEAR/4 (**Keywords:** transplant\* OR **Keywords:** graft\* OR **Key-words:** implant\*)  
**Search Databases:** APA PsycInfo, APA PsycArticles, APA PsycTests, APA PsycTherapy  
**Title:** aneurysm\* NEAR/4 (**Title:** abdom\* OR **Title:** aort\* OR **Title:** spontan\* OR **Title:** infrarenal\* OR **Title:** "infra-renal\*" OR **Title:** "short neck\*" OR **Title:** shortneck\* OR **Title:** "visceral aortic segment\*") OR **Abstract:** aneurysm\* NEAR/4 (**Abstract:** abdom\* OR **Abstract:** aort\* OR **Abstract:** spontan\* OR **Abstract:** infrarenal\* OR **Abstract:** "infra-renal\*" OR **Abstract:** "short neck\*" OR **Abstract:** shortneck\* OR **Abstract:** "visceral aortic segment\*") OR **Keywords:** aneurysm\* NEAR/4 (**Keywords:** abdom\* OR **Keywords:** aort\* OR **Keywords:** spontan\* OR **Keywords:** infrarenal\* OR **Keywords:** "infra-renal\*" OR **Keywords:** "short neck\*" OR **Keywords:** shortneck\* OR **Keywords:** "visceral aortic segment\*")  
**Search Databases:** APA PsycInfo, APA PsycArticles, APA PsycTests, APA PsycTherapy

285

### 12.2.3.3 Organisatoriske implikationer

#### PubMed

Se-arch	Query	Results
#26	Search: (((((((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh])) AND (((((((("Patient Care Management"[Mesh:NoExp] OR ("Length of Stay"[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 ("Competency-Based Education"[Mesh] OR "Education, Continuing"[Mesh])) OR (process description*[Text Word] OR course description*[Text Word] OR clinical pathway*[Text Word] OR patient pathway*[Text Word] OR organizational[Text Word] OR organisational[Text Word] OR hospitalization*[Text Word] OR education[Text Word])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	1,592
#25	Search: (((((((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh])) AND (((((((("Patient Care Management"[Mesh:NoExp] OR ("Length of Stay"[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 ("Competency-Based Education"[Mesh] OR "Education, Continuing"[Mesh])) OR (process description*[Text Word] OR course description*[Text Word] OR clinical pathway*[Text Word] OR patient pathway*[Text Word] OR organizational[Text Word] OR organisational[Text Word] OR hospitalization*[Text Word] OR education[Text Word])) Sort by: Publication Date	1,673
#24	Search: (((((((("Patient Care Management"[Mesh:NoExp] OR ("Length of Stay"[Mesh])) OR (Health Workforce / organization & administration[Mesh])) OR ("Organizational Innovation"[Mesh] OR Organizational Culture[Mesh])) OR ("Change Management"[Mesh])) OR ("Professional Role"[Mesh])) OR ("Health Plan	1,650,752

	Implementation"[Mesh])) OR ("Competency-Based Education"[Mesh] OR "Education, Continuing"[Mesh])) OR (process description*[Text Word] OR course description*[Text Word] OR clinical pathway*[Text Word] OR patient pathway*[Text Word] OR organizational*[Text Word] OR organisational*[Text Word] OR hospitalization*[Text Word] OR education*[Text Word]) Sort by: Publication Date	
#23	Search: process description*[Text Word] OR course description*[Text Word] OR clinical pathway*[Text Word] OR patient pathway*[Text Word] OR organizational*[Text Word] OR organisational*[Text Word] OR hospitalization*[Text Word] OR education*[Text Word] Sort by: Publication Date	1,507,635
#22	Search: "Competency-Based Education"[Mesh] OR "Education, Continuing"[Mesh] Sort by: Publication Date	66,955
#21	Search: "Health Plan Implementation"[Mesh] Sort by: Publication Date	6,632
#20	Search: "Professional Role"[Mesh] Sort by: Publication Date	89,260
#19	Search: "Change Management"[Mesh] Sort by: Publication Date	208
#18	Search: "Organizational Innovation"[Mesh] OR Organizational Culture[Mesh] Sort by: Publication Date	44,357
#17	Search: Health Workforce / organization & administration[Mesh] Sort by: Publication Date	3,344
#16	Search: "Length of Stay"[Mesh] Sort by: Publication Date	102,925
#15	Search: "Patient Care Management"[Mesh:NoExp] Sort by: Publication Date	4,743
#14	Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh]) Sort by: Publication Date	33,213
#13	Search: "Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh] Sort by: Publication Date	14,630
#12	Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	30,354
#11	Search: (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	593,869
#10	Search: endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	18,826
#9	Search: endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	535,917
#8	Search: blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	13,871
#7	Search: "Stents"[Mesh] Sort by: Publication Date	90,247
#6	Search: "Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] Sort by: Publication Date	81,274
#5	Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short	73,219

	neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract])) OR (AAA[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	
#4	Search: AAA[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	16,747
#3	Search: aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	62,966
#2	Search: abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	22,041
#1	Search: "Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh] Sort by: Publication Date	22,543

**Embase**

No.	Query	Results
#27	#26 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	856
#26	#14 AND #25	1417
#25	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24	1881126
#24	'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	1235029
#23	'clinical pathway'/mj	3649
#22	'continuing education'/mj	10013
#21	'professional standard'/exp/mj OR 'health care planning'/exp/mj	220817
#20	'organizational structure'/exp/mj OR 'organizational culture'/exp/mj	3464
#19	'health care management'/exp/mj OR 'management'/exp/mj	523183
#18	'length of stay'/mj	14624
#17	'patient care planning'/mj OR 'patient scheduling'/mj	10330
#16	'case management'/mj	5605
#15	'advance care planning'/mj	3382
#14	#12 OR #13	43179
#13	'abdominal aortic aneurysm'/exp/dm_su	15648
#12	#4 AND #11	41130
#11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	1188180
#10	(endovascular* NEAR/4 aort* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	13749
#9	(endovascular* NEAR/4 aneurysm* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	11529
#8	endovasc*:ti,ab,kw OR endostent*:ti,ab,kw OR endograft*:ti,ab,kw OR evar*:ti,ab,kw OR palmaz:ti,ab,kw OR stent*:ti,ab,kw OR graft*:ti,ab,kw	774399
#7	(blood NEAR/4 vessel* NEAR/4 (transplant* OR graft* OR implant*)):ti,ab,kw	1489
#6	'vascular surgery'/de OR 'aneurysm surgery'/exp OR 'aortic surgery'/exp OR 'vascular surgery'/exp OR 'blood vessel prosthesis'/exp	617481
#5	'stent'/exp	217966
#4	#1 OR #2 OR #3	81616
#3	aaa:ti,ab,kw	23227
#2	(aneurysm* NEAR/4 (abdom* OR aort* OR spontan* OR infrarenal* OR 'infra-renal*' OR 'short neck*' OR shortneck* OR 'visceral aortic segment*)):ti,ab,kw	64869
#1	'abdominal aortic aneurysm'/exp OR 'abdominal aortic aneurysm repair'/de	35320

**Cochrane Library**

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Abdominal] explode all trees	771
#2	(aneurysm* NEAR/4 (abdom* or aort* or spontan* or infrarenal* or (infra NEXT renal*) or (short NEXT neck*) or shortneck* or (visceral aortic NEXT segment*)):ti,ab,kw	2196
#3	(AAA):ti,ab,kw	1298
#4	{OR #1-#3}	2862
#5	MeSH descriptor: [Stents] explode all trees	5628
#6	MeSH descriptor: [Vascular Surgical Procedures] this term only	794
#7	MeSH descriptor: [Endovascular Aneurysm Repair] explode all trees	39
#8	MeSH descriptor: [Blood Vessel Prosthesis Implantation] this term only	597
#9	MeSH descriptor: [Blood Vessel Prosthesis] explode all trees	520
#10	(blood NEAR/4 vessel* NEAR/4 (transplant* or graft* or implant*)):ti,ab,kw	706
#11	(endovasc* or endostent* or endograft* or EVAR* or Palmaz or stent* or graft*):ti,ab,kw	55815
#12	(endovascular* NEAR/4 aneurysm* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	590
#13	(endovascular* NEAR/4 aort* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	364
#14	{OR #5-#13}	56507
#15	#4 AND #14	1078
#16	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Abdominal] explode all trees and with qualifier(s): [surgery - SU]	507
#17	#15 or #16	1243

#18	MeSH descriptor: [Patient Care Management] this term only	180
#19	MeSH descriptor: [Length of Stay] explode all trees	10078
#20	MeSH descriptor: [Health Workforce] explode all trees and with qualifier(s): [organization & administration - OG]	2
#21	MeSH descriptor: [Organizational Innovation] explode all trees	164
#22	MeSH descriptor: [Organizational Culture] explode all trees	136
#23	MeSH descriptor: [Change Management] explode all trees	11
#24	MeSH descriptor: [Professional Role] explode all trees	1095
#25	MeSH descriptor: [Health Plan Implementation] explode all trees	246
#26	MeSH descriptor: [Competency-Based Education] explode all trees	99
#27	MeSH descriptor: [Education, Continuing] explode all trees	1309
#28	((process NEXT description*) OR (course NEXT description*) OR (clinical NEXT pathway*) OR (patient NEXT pathway*) OR organizational OR organisational OR hospitalization* OR education)):ti,ab,kw	141413
#29	{OR #18-#28}	148971
#30	#17 AND #29	143

**CINAHL**

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S25	S15 AND S23	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	408
S24	S15 AND S23		412
S23	S16 OR S17 OR S18 OR S19 OR S20 OR S21 OR S22		1,876,145
S22	process description* OR course description* OR clinical pathway* OR patient pathway* OR organizational OR organisational OR hospitalization* OR education		959,032
S21	MH "Program Implementation"		34,675
S20	MH "Staff Development+"		32,443
S19	MH "Education, Competency-Based" OR MH "Education, Continuing+"		38,332
S18	MH "Management+"		1,238,628
S17	MH "Health Resource Allocation"		10,317
S16	MH "Patient Care Plans+"		12,122
S15	S13 OR S14		5,300
S14	(MH "Aortic Aneurysm, Abdominal+/SU")		2,523
S13	S4 AND S12		4,595
S12	S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11		101,197
S11	endovascular* N4 aort* N4 repair*		2,046
S10	endovascular* N4 aneurysm* N4 repair*		1,781
S9	endovasc* OR endostent* OR endograft* OR EVAR* OR Palmaz OR stent* OR graft*		100,383
S8	blood N4 vessel* N4 (transplant* OR graft* OR implant*)		111
S7	(MH "Endovascular Aneurysm Repair")		74
S6	(MH "Blood Vessel Prosthesis")		4,008
S5	(MH "Stents+")		24,701
S4	S1 OR S2 OR S3		11,943
S3	AAA		2,281
S2	aneurysm* N4 (abdom* OR aort* OR spontan* OR infrarenal* OR infra-renal* OR short neck* OR shortneck* OR visceral aortic segment*)		11,064
S1	(MH "Aortic Aneurysm, Abdominal+")		4,233

**12.2.3.4 Sundhedsøkonomi****PubMed**

Search	Query	Results
#17	Search: (((((((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract]) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] AND repair*[Title/Abstract]))) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh]) AND ("Economics"[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics,	1,078

	<p>Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh] OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-economic"*[tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value"*[tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model"*[tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo"[tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree"*[tiab] OR "decision analy*"[tiab] OR "decision model"*[tiab])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date</p> <p>Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh])) AND ("Economics"[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics, Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh] OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-economic"*[tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value"*[tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model"*[tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo"[tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree"*[tiab] OR "decision analy*"[tiab] OR "decision model"*[tiab])) Sort by: Publication Date</p>	1,144
#16	<p>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 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</p>	1,493,199
#15	<p>Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract])) OR ("Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh])) Sort by: Publication Date</p>	33,212
#14	<p>Search: "Aortic Aneurysm, Abdominal/surgery"[Mesh] Sort by: Publication Date</p>	14,629
#13	<p>Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND</p>	30,353
#12	<p>Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract])) AND (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND</p>	



	(transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract])) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	
#11	Search: (((("Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh]) OR ("Stents"[Mesh])) OR (blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]))) OR (endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract])) OR (endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	593,792
#10	Search: endovascular*[Title/Abstract] AND (aneurysm*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract]) AND repair*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	18,824
#9	Search: endovasc*[Title/Abstract] OR endostent*[Title/Abstract] OR endograft*[Title/Abstract] OR EVAR[Title/Abstract] OR Palmaz[Title/Abstract] OR stent*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	535,845
#8	Search: blood[Title/Abstract] AND vessel*[Title/Abstract] AND (transplant*[Title/Abstract] OR graft*[Title/Abstract] OR implant*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	13,870
#7	Search: "Stents"[Mesh] Sort by: Publication Date	90,234
#6	Search: "Vascular Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] Sort by: Publication Date	81,266
#5	Search: (((("Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp]) OR (abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract])) OR (aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]))) OR (AAA[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	73,209
#4	Search: AAA[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	16,742
#3	Search: aneurysm*[Title/Abstract] AND (abdom*[Title/Abstract] OR aort*[Title/Abstract] OR spontan*[Title/Abstract] OR infrarenal*[Title/Abstract] OR infra-renal*[Title/Abstract] OR short neck*[Title/Abstract] OR shortneck*[Title/Abstract] OR visceral aortic segment*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	62,958
#2	Search: abdominal aortic aneurysm*[Title/Abstract] OR abdominal aorta aneurysm*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	22,037
#1	Search: "Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh:NoExp] Sort by: Most Recent	22,518

## Embase

No.	Query	Results
#17	#16 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it) AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	2091
#16	#14 AND #15	3312
#15	'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 pharmaco-economic*: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)	3189797
#14	#12 OR #13	43157
#13	'abdominal aortic aneurysm'/exp/dm_su	15646
#12	#4 AND #11	41108
#11	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	1187883
#10	(endovascular* NEAR/4 aort* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	13737
#9	(endovascular* NEAR/4 aneurysm* NEAR/4 repair*):ti,ab,kw	11517
#8	endovasc*:ti,ab,kw OR endostent*:ti,ab,kw OR endograft*:ti,ab,kw OR evar*:ti,ab,kw OR palmaz:ti,ab,kw OR stent*:ti,ab,kw OR graft*:ti,ab,kw	774205
#7	(blood NEAR/4 vessel* NEAR/4 (transplant* OR graft* OR implant*)):ti,ab,kw	1489
#6	'vascular surgery'/de OR 'aneurysm surgery'/exp OR 'aortic surgery'/exp OR 'vascular surgery'/exp OR 'blood vessel prosthesis'/exp	617325
#5	'stent'/exp	217886
#4	#1 OR #2 OR #3	81575
#3	aaa:ti,ab,kw	23212

#2	(aneurysm* NEAR/4 (abdom* OR aort* OR spontan* OR infrarenal* OR 'infra-renal*' OR 'short neck*' OR shortneck* OR 'visceral aortic segment*')):ti,ab,kw	64838
#1	'abdominal aortic aneurysm'/exp OR 'abdominal aortic aneurysm repair'/de	35299

**CINAHL**

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S18	S15 AND S16	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	171
S17	S15 AND S16		171
S16	MH "Economics" OR MH "Costs and Cost Analysis+" OR MH "Economic Aspects of Illness" OR MH "Resource Allocation+" OR MH "Economic Value of Life" OR MH "Economics, Pharmaceutical" OR MH "Economics, Dental" OR MH "Fees and Charges+" OR MH "Budgets" OR MH "Decision Trees" OR TI budget* OR TI ( economic* OR cost OR costs OR costly OR costing OR price OR prices OR pricing OR pharmacoeconomic* OR "pharmaco-economic*" OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed ) OR TI ( cost* N2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes) ) OR TI ( value N2 (money OR monetary) ) OR TI ( markov OR monte carlo ) OR TI ( decision* N2 (tree* OR analy* OR model*) ) OR AB budget* OR AB ( economic* OR cost OR costs OR costly OR costing OR price OR prices OR pricing OR pharmacoeconomic* OR "pharmaco-economic*" OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed ) OR AB ( cost* N2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes) ) OR AB ( value N2 (money OR monetary) ) OR AB ( markov OR monte carlo ) OR AB ( decision* N2 (tree* OR analy* OR model*) )		464,245
S15	S13 OR S14		5,300
S14	(MH "Aortic Aneurysm, Abdominal+/SU")		2,523
S13	S4 AND S12		4,595
S12	S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11		101,179
S11	endovascular* N4 aort* N4 repair*		2,046
S10	endovascular* N4 aneurysm* N4 repair*		1,781
S9	endovasc* OR endostent* OR endograft* OR EVAR* OR Palmaz OR stent* OR graft*		100,365
S8	blood N4 vessel* N4 (transplant* OR graft* OR implant*)		111
S7	(MH "Endovascular Aneurysm Repair")		74
S6	(MH "Blood Vessel Prosthesis")		4,008
S5	(MH "Stents+")		24,700
S4	S1 OR S2 OR S3		11,943
S3	AAA		2,281
S2	aneurysm* N4 (abdom* OR aort* OR spontan* OR infrarenal* OR infra-renal* OR short neck* OR shortneck* OR visceral aortic segment*)		11,064
S1	(MH "Aortic Aneurysm, Abdominal+")		4,233

## 12.3 Søgeresultater

Resultaterne fra den systematiske litteratursøgning gøres tilgængelig for ansøger i litteraturhåndteringsprogrammet Covidence, snarest efter evalueringsdesignets offentliggørelse. Antallet af resultater for hver søgning kan findes i afsnit 8.

UDKAST

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

[www.behandlingsraadet.dk](http://www.behandlingsraadet.dk)

Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. DD. MM AAAA

Behandlingsrådet