

REFERAT

Mødetitel Rådsmøde den 11. januar 2024

Sted

Dato og tid 11-01-2024 08:30 - 10:00

Deltagerkreds

Michael Dall (formand)

Anna-Marie Bloch Münster

Dan Brun Petersen

Nils Falk Bjerregaard

Søren Pihlkjær Hjortshøj

Jannick Brennum

Kirsten Møller

Irene Wessel

Pia Dreyer

Klaus Lunding

Sif Holst, Afbud

Jan Sørensen

Kristian Kidholm

Peter Huntley

Maj-Britt Juhl Poulsen

Mikkel Bruun Pedersen

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Katherina Simonsen

INDHOLD

1. Status på igangværende sager
2. Beslutning vedr. evalueringsforslag, Superviseret gangtræning til behandling af claudicatio intermittent
3. Beslutning vedr. evalueringsforslag, Perkutan Vertebroplastik
4. Indledende drøftelse om forslag fra Rådet til analysetemaer 2025
5. 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 gav en status på færdiggørelse af scenarieanalysen. Processen har bl.a. involveret indhentning af erfaringer fra internationale HTA organisationer, interviews af ca. 40 interessenter fra forskellige sektorer og brancher samt afholdelse af indtil videre 3 workshops. Rådet vil få eftersendt det aktuelle materiale til orientering. Scenarieanalysen fremlægges for Danske Regioners bestyrelse i marts.

Malene Møller orienterede om at der i regi af den nye europæiske HTA-forordning igangsættes en række fælleseuropæiske prøvehandlinger, hvor der bl.a. skal udarbejdes relevante Pico's for 3 sager. Behandlingsrådet bidrager til arbejdet med metodefaglige og statistiske kompetencer. De regionale

medlemmer af Rådet gav tilsagn om at bistå med klinisk ekspertise til kvalificering af de danske input til de tre pico's. Sekretariatet sender opfølgende mail til de regionalt udpegede rådsmedlemmer.

2. Beslutning vedr. evalueringsforslag, Superviseret gangtræning til behandling af claudicatio intermittens

Resume

Superviseret gangtræning til behandling af claudicatio intermittens (vindueskiggersyndrom) blev udvalgt på rådsmødet d. 5. oktober 2023 som potentielt emne til evaluering af egen drift.

Behandlingen omfatter gangtræning på gangbånd superviseret af uddannet personale til patienter, der lider af claudicatio intermittens.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af superviseret gangtræning til behandling af patienter med claudicatio intermittens.

Sagsfremstilling

I dag er karkirurgi det eneste aktive behandlingstilbud til patienter med claudicatio intermittens. Flere patienter har et stort ønske om en aktiv behandling, og derfor ender nogle patienter med at få en operation, selvom de i stedet kunne have haft gavn af et alternativt behandlingstilbud.

Patienter med claudicatio intermittens, der gennemgår karkirurgi, har større risiko for senere amputation af benene end ikke-opererede. I Danmark tilbyder man derfor kun kirurgisk behandling til patienter med claudicatio intermittens der har en meget kort gangdistance (<25 meter), er erhvervstruede eller har et meget stærkt behandlingsønske, trods information om risici forbundet hermed.

Patienter, der ikke tilbydes kirurgisk behandling, opfordres til rygestop og får instrukser i selv at gangtræne. Dette har desværre meget ringe effekt.

Superviseret gangtræning har vist sig at være langt mere effektiv til at øge patienternes gangdistance sammenlignet med kirurgisk behandling og konservativ behandling. Et standardprogram, som er afprøvet forskellige steder i verden, består af 3-6 måneders gangtræning på gangbånd, tre gange om ugen i 45 minutter. Gangtræningen superviseres af uddannet personale, ofte en fysioterapeut. Formålet med gangtræning er at opbygge kollateraler omkring forsnævringen i benene.

Nuværende behandlingstilbud i form af kirurgisk behandling eller konservativ behandling foregår i hospitalssektoren, mens superviseret gangtræning kategoriseres som almindelig genoptræning og tilbydes derfor kun i kommunalt regi.

Det anslås, at 50-100.000 mennesker i Danmark lider af claudicatio intermittens. Med mulighed for at kunne henvise patienter til superviseret gangtræning vil flere patienter opnå bedring i deres sygdom, og færre patienter vil blive udsat for risici forbundet med karkirurgi.

I de nyeste guidelines fra European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024, anbefales superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling til patienter med claudicatio intermittens. En evaluering fra NICE anbefaler ligeledes superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling til patienter med claudicatio intermittens i deres guidelines vedr. perifer arteriesygdom.

Klinisk effekt og sikkerhed

- Superviseret gangtræning er mere effektiv til at øge patienternes gangdistance sammenlignet med kirurgisk behandling og

konservativ behandling (information om rygestop og gangtræning).

- Sundhedsteknologien kan medføre øget livskvalitet for patienter med claudicatio intermittens.
- Et antal af de patienter, der modtager en karkirurgisk behandling i dag, vil kunne tilbydes superviseret gangtræning som alternativ. Dermed vil antallet af operationer nedsættes. Det samme gør sig gældende for antallet af benamputationer.

Valg af komparator

Det vurderes, at superviseret gangtræning både bør sammenlignes med standardbehandling, som består af medicinsk behandling og instrukser i rygestop og hjemmetræning samt karkirurgisk behandling, herunder oprensning af lyskekar, bukseprotese, ballonudvidelse eller bypass-operation.

Prioriteringsfaktorer

Genstandsfelt	Superviseret gangtræning på gangbånd, som er superviseret af uddannet personale.
Patientpopulation/målpopulation	Patienter med claudicatio intermittens (vidueskiggersyndrom).
Sikkerhed/risikoklasse	Procedure
Øvrige forhold	Sekretariatet vurderer, at der foreligger tilstrækkelig evidens til at gennemføre en evaluering.
Effekt	Sundhedsteknologien medvirker til øget gangdistance samt øget livskvalitet for patienter med claudicatio intermittens. Desuden kan teknologien potentielt nedsætte antallet af karkirurgiske indgreb.
Alvorlighed	Kirurgisk behandling af claudicatio intermittens er forbundet med øget risiko for amputationer af benene.

Omkostningsbillede	Behandling med superviseret gangtræning er omkostningsreducerende sammenlignet med karkirurgisk behandling, men en meromkostning sammenlignet med hjemmetræning.
Generel relevans	Flere kommuner har på frivillig basis indgået et samarbejde med den lokale karkirurgiske afdeling, men er endnu ikke et nationalt struktureret tilbud i Danmark.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af Superviseret gangtræning.
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

Rådet drøftede evalueringsforslaget med fokus på sektorsamspil og implementering i tilfælde af muligt øget brug af superviseret gangtræning.

Rådet besluttede at igangsætte en evaluering af superviseret gangtræning.

Rådet besluttede følgende vedr. fagudvalgets sammensætning: Formanden udpeges af LVS gennem Dansk Karkirurgisk Selskab. Regionerne vil blive bedt om at udpege repræsentanter med lægefaglige kompetencer indenfor det karkirurgiske speciale samt fysioterapeuter.

Derudover vil KL blive bedt om at udpege op til to medlemmer med hhv. fysioterapeutisk baggrund fra genoptræningsområdet og en med administrativ økonomisk baggrund. LVS vil blive bedt om at udpege et medlem fra DSAM, Dansk Selskab for Almen Medicin.

Bilag

Navn

Evalueringsforslag - superviseret gangtræning

3. Beslutning vedr. evalueringsforslag, Perkutan Vertebroplastik

Resume

Region Midtjylland har indsendt et evalueringsforslag vedr. behandling med perkutan vertebroplastik (PVP) til patienter med osteoporotiske sammenfald i en eller flere ryghvirvler. PVP er et stabiliserende indgreb, hvor der injiceres knoglecement i de behandlingskrævende ryghvirvler. Indgrebet har til formål at stabilisere ryghvirvlen og derved lindre smerterne.

Standardbehandlingen for osteoporotiske sammenfald er i dag konservativ behandling, som består af smertelindring og fysioterapi. Trods dette, er konservativ behandling for nogle patienter forbundet med ikke tilstrækkelig smertedækning og længerevarende sygehusindlæggelse, hvor patienterne er immobile og sengeliggende. En andel af patienterne med osteoporotiske sammenfald oplever ikke bedring af konservativ behandling. PVP tilbydes i dag patienter, hvor konservativ behandling ikke er tilstrækkelig, men andelen af udførte procedurer fordeler sig ikke ligeligt på landsplan. Ansøger ønsker at få evalueret, om der kan være positive kliniske effekter af at tillade PVP som førstevalgsbehandling.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet beslutter, om der skal igangsættes en evaluering vedr. PVP som førstevalgsbehandling til patienter med osteoporotiske sammenfald i ryghvirvlerne.

Sagsfremstilling

Osteoporose kan forårsage sammenfald af ryghvirvler. Omkring 50% af sammenfaldene er smertefrie, men ved den resterende andel vil patienterne opleve smerter i varierende grad, fra mildere

selvlimiterende forløb til invaliderende og/eller langvarige smerter, der øger sygelighed, dødelighed, medicinforbrug og afhængigheden af hjælp fra andre.

PVP er et minimalt invasivt indgreb, hvor der injiceres knoglecement, ofte polymethylmetacrylat (PMMA), i en ryghvirvel med sammenfald under flurososkopisk kontrol. Indgrebet har til formål at stabilisere ryghvirvlen og derved lindre smerterne. Under indgrebet er patienten placeret i bugleje, og der indføres kanyler uni- eller bilateralt i ryghvirvlen. Gennem kanylerne injiceres knoglecement, indtil der er passende fyldning af hvirvlen. Indgrebet foregår sædvanligvis under lokalbedøvelse. Efter operationen lejres patienten i rygleje i et par timer, indtil knoglecementen er hærdet tilstrækkeligt. PVP tilbydes i dag til patienter med smertefulde sammenfald, hvor konservativ behandling ikke er tilstrækkelig.

I 2021 blev der ifølge Landspatientregistret registreret ca. 6.000 kontakter vedrørende frakturer på rygsøjlen hos patienter, der var identificeret med osteoporose. Størstedelen af dem var kvinder, da kvinder har omkring fire gange så høj risiko for osteoporose som mænd.

I Landspatientregistret blev der i 2018 registreret 282 operationer med PVP. Indgrebet tilbydes i hele landet, men der ses store regionale forskelle ift. hvor mange indgreb, der udføres. Region Syddanmark udfører flest PVP-operationer med ca. 60 % af landets PVP-operationer, mens Region Midtjylland udfører anden flest med 28 % af landets PVP-operationer.

Klinisk effekt og sikkerhed

Det primære effektmål i flere studier er smertelindring. Der ses en tendens til, at PVP medfører umiddelbar smertelindring og derved muliggør tidligere mobilisering af patienten, men at denne effekt kun er statistisk signifikant inden for de første 1-3 måneder af

behandlingen. Effekten af PVP på smertelindring er dog kontroversiel, da resultaterne formentlig afhænger af inklusionskriterierne, samt om PVP sammenlignes med konservativ behandling eller sham-indgreb. Tilingen af behandling ift. sammenfaldets opståen kan også have betydning for resultatet.

Komplikationerne består typisk af cement-lækage, der kan forårsage nervekompression. Litteraturen beskriver, at lækage af cement ses rapporteret hos op mod 65 % af patienterne, men er i de fleste tilfælde uden symptomer. 1-2% af patienterne oplever symptomatiske, ofte forbigående komplikationer. Andre sjældne, men alvorlige komplikationer er blevet rapporteret, såsom Pulmonal PMMA (cement) embolier, infektioner, skader på rygmarven og nerverødderne.

Valg af komparator:

Konservativ behandling med smertelindring og fysioterapi, ofte under indlæggelse.

Sundhedsøkonomi

En MTV fra 2010 estimerer, omkostningerne ved behandling med PVP sammenlignet med konservativ behandling. Her ses en besparelse ved PVP svarende til 42.000 kr. pr. patient, omregnet til 2023-værdier. Besparelsen findes primært i afkortet indlæggelsesforløb og muligt nedsat behov for hjemmehjælp.

Prioriteringsfaktorer

Genstandsfelt	Perkutan vertebroplastik til patienter med osteoporotiske sammenfald.
Patientpopulation/målpopulation	Patienter med osteoporotiske sammenfald i ryghvirvler, hvor konservativ behandling ikke er tilstrækkelig.
Sikkerhed/risikoklasse	ISO 9001, ISO 13485 and ISO 5833

Øvrige forhold	Sekretariatet vurderer, at der foreligger tilstrækkelig evidens til at gennemføre evaluering.
Effekt	Teknologien bidrager til hurtigere smertelindring og mobilisering af patienter med osteoporotiske sammenfald på ryghvirvler.
Alvorlighed	Op mod 6.000 osteoporotiske sammenfald i DK om året. Evalueringforslaget estimerer dog ikke, hvor mange patienter PVP potentielt kan være relevant for, hvis dette vælges som førstevalgsbehandling.
Omkostningsbillede	Der ses en estimeret besparelse ved PVP sammenlignet med konservativ behandling, svarende til 42.000 kr. pr. patient. Besparelsen findes primært i afkortet indlæggelsesforløb og muligt nedsat behov for hjemmehjælp.
Generel relevans	Teknologien anvendes i varierende grad i landets regioner.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Beslutter, hvorvidt der skal igangsættes en evaluering af Perkutan vertebroplastik
2. Såfremt Rådet beslutter at igangsætte en evaluering, udpeges det faglige selskab, som skal varetage formandsposten, samt hvilke yderligere kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget.

Referat

Rådet drøftede evalueringforslaget vedr. perkutan vertebroplastik med fokus på den varierede anvendelse i regionerne.

Sundhedsstyrelsen gjorde opmærksom på at vertebroplastik er reguleret i specialeplanen som en regionsfunktion i ortopædkirurgi, neurokirurgi og radiologi. Styrelsen har konstateret at aktiviteten i

regionsfunktionen er uens på tværs af regionerne og at der er rejst tvivl om evidensgrundlaget for behandlingen. Styrelsen vil undersøge grundlaget for regionsfunktionen i forbindelse med den kommende revision af specialeplanen.

Rådet besluttede at igangsætte evalueringen og besluttede følgende vedr. fagudvalgets sammensætning: Formanden udpeges af LVS gennem Dansk Endokrinologisk Selskab. Regionerne vil blive bedt om at udpege repræsentanter med lægefaglige kompetencer indenfor de radiologiske, neurokirurgiske, ortopædkirurgiske og eventuelt geriatriske specialer. Derudover vil LVS blive bedt om at udpege et medlem fra DSAM, Dansk Selskab for Almen Medicin.

Bilag

Navn

Evalueringsforslag - Perkutan vertebroplastik

4. Indledende drøftelse om forslag fra Rådet til analysetemaer 2025

Resume

Indstillingsprocessen for analysetemaer til 2025 begynder primo februar, hvorefter hospitaler og regioner kan indsende forslag til analysetemaer. Rådet har også mulighed for selv at indstille analysetemaer.

Sekretariatet indstiller, at Rådet tager en indledende drøftelse af potentielle temaer, som Rådet eventuelt selv ønsker at indstille som forslag til Behandlingsrådets større analyser 2025.

Sagsfremstilling

Behandlingsrådet udarbejder årligt 2-3 større analyser, som er udvalgt af Danske Regioners bestyrelse på baggrund af indstillinger fra regionerne, hospitaler og eventuelt fra Rådet selv.

Indstillingsprocessen af analysetemaer til Behandlingsrådets større analyser 2025 åbner i februar 2024, hvorefter regionerne igangsætter interne processer vedr. identifikation af analysetemaer. Indstillingsprocessen afsluttes ultimo april, hvorefter Behandlingsrådet kvalificerer indstillingerne forud for fremsendelse til Danske Regioner.

Indstilling af analysetemaer er hospitaler og regioners mulighed for at få en systematisk og tilbundsående vurdering af evidensgrundlaget for teknologier, behandlingsregimer eller procedurer. Behovet kan fx bunde i et ønske om introduktion eller udfasning af teknologi eller procedurer, om vurdering af potentiel overbehandling af en patientgruppe eller om potentialer for ressourcebesparende procedurer eller mere lighed i sundhed.

Regionerne indstillede sidste år 7 analysetemaer, mod henholdsvis 11 og 20 indstillinger i de foregående år.

Rådet har også mulighed for selv at indstille analysetemaer. Det kan være på baggrund af forslag fra Rådets medlemmer eller problemstillinger, som er fremkommet ifm Rådets drøftelser af sager i løbet af året. Det kan også være på indstilling fra Sekretariatet, som gennem dialog med producenter, hospitaler og andre interessenter bliver opmærksomme på relevante problemstillinger.

På Rådets møde i marts vil Rådet drøfte og beslutte, hvilke analysetemaer Sekretariatet skal udarbejde, således at Rådet i juni kan tage stilling til samtlige indstillede analysetemaer fra såvel hospitaler, regioner og Rådet selv, forud for oversendelse til endelig udvælgelse i Danske Regioners bestyrelse.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orientering om igangsættelse af indstillingsprocessen til efterretning
2. Tager en indledende drøftelse af potentielle temaer, som Rådet eventuelt selv ønsker at indstille som forslag til Behandlingsrådets større analyser 2025.

Referat

Rådet tog orienteringen til efterretning og havde en indledende drøftelse af mulige kommende analysetemaer. Der var særligt fokus på, at analyserne bør gøre en væsentlig forskel for patienterne og/eller sygehusvæsenet fx i form af udbredelse af særligt effektive behandlingstilbud underbygget med evidens. Analyserne bør

fremme emner som: brugen af evidens som grundlag for introduktion eller udfasning af behandlingstilbud eller teknologier, beslutningsgrundlag for allokering af midler, så vi bruger dem, hvor de giver mest mulig sundhed for pengene.

Konkrete temaer, som blev nævnt og drøftet:

- Ambulante kontroller fx diabetes og cancer
- Helgenomsekventering
- Økonomi og effekt i fx regionale skadepoliklinikker
- Systemets håndtering af "uplanlagte" fund ifm undersøgelser eller screeningsprogrammer
- Kan analyserne være mere udfordringsbaserede?

Rådet drøfter sagen igen på marts mødet, hvor Rådet har mulighed for at udpege mulige analysetemaer, som sekretariatet vil forberede forud for Rådets prioritering af analysetemaer på junimødet.

5. Eventuelt

Referat

- Rådsmødet den 11.april ligger samtidig med Regioners Årsmøde. Sekretariatet ser på alternativt tidspunkt for afholdelse. Opdateret tid og sted vil blive meldt ud hurtigst muligt
- Rådsmedlemmerne vil snart modtage link til den årlige survey vedr. rådsarbejdet
- Malene Møller orienterede om den politiske aftale mellem Regeringen og Danske Regioner vedr. midler til mere behandling i eget hjem, som involverer Behandlingsrådet ift. den igangværende analyse om Hjemme-Nlv samt en kommende afprøvning af glukosemålere til patienter med diabetes type 2. Aftalen kan læses her: [Aftale om 500 mio. kr. til mere behandling i eget hjem.pdf \(sum.dk\)](#)

Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende superviseret gangtræning til behandling af patienter med claudicatio intermittens

Oplysninger om ansøger

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

Evalueringsforslaget er udarbejdet af Behandlingsrådets sekretariat

*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:

8. december 2023

Oplysninger om sundhedsteknologien

Beskriv kort sundhedsteknologien, som ønskes evalueret:

Superviseret gangtræning på gangbånd, som er superviseret af uddannet personale, til patienter med vindueskiggersyndrom (claudicatio intermittens).

Superviseret gangtræning er et standardprogram, som er afprøvet forskellige steder i verden og består af 3-6 måneders træning, tre gange om ugen i 45 minutter.

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

Det eneste aktive behandlingstilbud til patienter med claudicatio intermittens er i dag karkirurgisk behandling. Eftersom mange patienter har et stort ønske om en aktiv behandling, ender flere patienter med at få en operation som alternativt kunne have haft gavn af anden behandling. Karkirurgi er ikke altid en god behandling når patienterne ikke har hvilesmerter, sår eller koldbrand, eftersom patienter med claudicatio efterfølgende har større risiko for at få amputeret benene, end hvis de ikke var blevet opereret. I Danmark tilbyder man derfor kun kirurgisk behandling til patienter med claudicatio der har en meget kort gangdistance (<25 meter), er erhvervstruede, eller har et meget stærkt behandlingsønske trods information om risikoen. Patienter, der ikke tilbydes kirurgisk behandling, opfordres til rygestop og får instrukser i selv at gangtræne. Dette har desværre meget ringe effekt. En mere effektiv behandling er superviseret gangtræning på gangbånd, superviseret af en fysioterapeut. Et standardprogram, som er afprøvet forskellige steder i verden består af 3-6 måneders træning, tre gange om ugen i 45 minutter. Trods at superviseret gangtræning er en evidensbaseret behandling til patienter med claudicatio, er der endnu ikke et nationalt struktureret superviseret gangtræningstilbud i Danmark. Med mulighed for at kunne henvise patienter til superviseret gangtræning, vil flere patienter opnå bedring i

deres sygdom, og færre patienter vil blive behandlet med karkirurgi og udsat for de risici der er forbundet hermed.

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 (arbejdsgange 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

Ikke relevant

*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:

Superviseret gangtræning er allerede udbredt i flere kommuner på tværs af flere regioner, men er stadig ikke et standardiseret tilbud i kommunerne i dag.

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

<p>Populationen – den patientgruppe som sundhedsteknologien anvendes i, og som evalueringen fokuserer på. Angiv også antal årlige patienter i Danmark</p>	<p>Patientpopulationen er personer med claudicatio intermittens, også kaldet vindueskiggersyndrom.</p> <p>Det anslås, at 50-100.000 mennesker i Danmark lider af nedsat blodforsyning til benene.</p>
--	---

<p>Interventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret</p>	<p>Superviseret gangtræning, som er superviseret af uddannet personale (typisk fysioterapeuter).</p>
<p>Comparator (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).</p>	<p>Udover medicinsk behandling, kan patienter, som er egnet hertil, behandles karkirurgisk med oprensning af lyskekar, bukseprotese, ballonudvidelse eller bypass-operation. Patienter der ikke er egnet til kirurgi, får instrukser i selv at gangtræne.</p>
<p>Outcome (effekt mål) – de kliniske effekt mål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på.</p>	<p>Patienternes gangdistance, komplikationer (herunder amputation ved kirurgi eller forsinket behandling af iskæmi), funktionsniveau, livskvalitet</p>

*PICO er et værktøj som anvendes i Behandlingsrådet til at formulere præcise problemstillinger, og er vigtig i planlægning og udførsel 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:

For patienter der er egnet til karkirurgi, kan der tilbydes oprensning af lyskekar, bukseprotese, ballonudvidelse eller bypass-operation. Behandling med karkirurgi er forbundet med risiko for amputation, hvorfor kirurgi kun tilbydes til patienter, der har en meget kort gangdistance (<25 meter), er erhvervstruede, eller har et meget stort ønske om behandling trods information om risikoen.

Patienter, der ikke tilbydes kirurgisk behandling, anbefales selv at træne dagligt af 30-60 minutters varighed, gerne flere gange om dagen.

Superviseret gangtræning vil for begge komparatorer erstatte det nuværende forløb.

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

I de nyeste guidelines fra *European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024, Clinical Practice Guidelines on the Management of Asymptomatic Lower Limb Peripheral Arterial Disease and Intermittent Claudication*, anbefales superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling til patienter med claudicatio intermittens.

NICE anbefaler superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling til patienter med claudicatio intermittens i deres guidelines vedr. perifer arteriesygdom (Peripheral arterial disease, PAD): *National Institute for Health and Care Excellence, Peripheral arterial disease: diagnosis and management, opdateret 2020*.

Sundhedsstyrelsen har i 2018 udgivet en rapport vedr. fysisk træning som behandling, som omtaler superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens: *Sundhedsstyrelsen, Fysisk træning som behandling – 31 lidelser og risikotilstande, 2018*

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

Ikke bekendt

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

Superviseret gangtræning er en del af rehabiliteringsprogrammer og udbydes derfor af kommunerne.

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)*:

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Klinisk effekt og sikkerhed | <input checked="" type="checkbox"/> Patientpræferencer og oplevelser |
| <input type="checkbox"/> Organisatoriske forhold,
som f.eks arbejds gange | <input checked="" type="checkbox"/> 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:

Kliniske effekt og sikkerhed:

- Øge gangdistance og livskvalitet for patienter med claudicatio intermittens
- Nedsætte antallet af operationer (herunder amputationer)

Patientpræferencer og oplevelser:

- Øge patienternes livskvalitet
- Tilbyde patienter en ensartet rehabiliteringstilbud på tværs af kommuner og regioner

Sundhedsøkonomi:

- Behandling med superviseret gangtræning er omkostningsreducerende sammenlignet med karkirurgisk behandling, men en meromkostning sammenlignet med hjemmetræning.

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

Klinisk effekt og sikkerhed	<p>1. Hageman D, Fokkenrood HJP, Gommans LNM, van den Houten MML, Teijink JAW. Supervised exercise therapy versus home-based exercise therapy versus walking advice for intermittent claudication. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 4. Art. No.: CD005263. DOI: 10.1002/14651858.CD005263.pub4</p> <p>2. Murphy TP, Cutlip DE, Regensteiner JG, Mohler ER 3rd, Cohen DJ, Reynolds MR, Massaro JM, Lewis BA, Cerezo J, Oldenburg NC, Thum CC, Jaff MR, Comerota AJ, Steffes MW, Abrahamsen IH, Goldberg S, Hirsch AT. Supervised exercise, stent revascularization, or medical therapy for claudication due to aortoiliac peripheral artery disease: the CLEVER study. J Am Coll Cardiol. 2015 Mar 17;65(10):999-1009. doi: 10.1016/j.jacc.2014.12.043. Erratum in: J Am Coll Cardiol. 2015 May 12;65(18):2055. PMID: 25766947; PMCID: PMC5278564.</p>
Patientperspektivet	<p>1.</p> <p>2.</p>
Organisatoriske implikationer	<p>1.</p> <p>2.</p>
Sundhedsøkonomi	<p>1. Fokkenrood HJ, Scheltinga MR, Koelemay MJ, Breek JC, Hasaart F, Vahl AC, Teijink JA. Significant savings with a stepped care model for treatment of patients with intermittent claudication. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2014 Oct;48(4):423-9. doi: 10.1016/j.ejvs.2014.04.020. Epub 2014 Jun 18. PMID: 24951374.</p> <p>2. Birmingham SL, Sparrow K, Mullis R, Fox M, Shearman C, Bradbury A, Michaels J. The cost-effectiveness of supervised exercise for the treatment of intermittent claudication. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2013 Dec;46(6):707-14. doi: 10.1016/j.ejvs.2013.09.005. Epub 2013 Sep 12. PMID: 24103792.</p> <p>3. van den Houten MM, Lauret GJ, Fakhry F, Fokkenrood HJ, van Asselt AD, Hunink MG, Teijink JA. Cost-effectiveness of supervised exercise therapy compared with endovascular revascularization for intermittent claudication. Br J Surg. 2016 Nov;103(12):1616-1625. doi: 10.1002/bjs.10247. Epub 2016 Aug 11. PMID: 27513296.</p>

*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 fordeles 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

Nuværende behandlingstilbud i form af kirurgisk behandling eller konservativ behandling foregår i hospitalssektoren, mens superviseret gangtræning kategoriseres som almindelig genoptræning og tilbydes derfor kun i kommunalt regi.

Behandling med superviseret gangtræning forventes at være omkostningsreducerende sammenlignet med karkirurgisk behandling. Omkostningsreduktionen er drevet af en besparelse på hospitalsomkostninger forbundet med det kirurgiske indgreb.

Behandling med superviseret gangtræning forventes at være en meromkostning sammenlignet med hjemmetræning. Meromkostningen er drevet af personaletid (fysioterapeuter) forbundet med superviseret gangtræning i kommunerne.

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

Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende perkutan vertebroplastik imod smertefulde osteoporotiske sammenfald

Instruktioner til ansøger

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

Skabelonen vedrører de overordnede temaer:

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

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

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

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

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

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

Det udfyldte evalueringsforslag er ansøgers produkt.

1 Baggrund

1.1 Årsag til evalueringen

For patienter med smertefulde osteoporotiske sammenfald består førstelinjebehandlingen af smertedækning og fysioterapi foruden behandling af osteoporosen og dermed forebyggelse af nye sammenfald og andre brud (1). Der er dog en andel af patientpopulationen, der ikke har gavn af konservativ behandling. For disse vil konservativ behandling være forbundet med en periode med stærke smerter og reduceret funktionsniveau, afhængighed af hjælp og mulig indlæggelse (2, 3). Perkutan vertebroplastik er et stabiliserende indgreb, der enten er ækvivalent til eller bedre end konservativ behandling til at behandle smerterne (4, 5).

Indlagte patienter, for hvem konservativ behandling ikke har nogen gavn, optager knappe ressourcer på hospitalsafdelinger og den immobiliserende del af konservativ behandling øger risikoen for pneumoni, trombo-emboli og funktionstab (1).

Vi ønsker at få evalueret, om der kan være positive kliniske og sundhedsøkonomiske effekter af, at tillade behandling med PVP som førstelinjebehandling til indlagte patienter i stedet for først at tilbyde det hvis konservativ behandling fejler.

1.2 Angiv type af sundhedsteknologi

Injektion af knoglecement i ryghvirvler

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

Osteoporose kan forårsage sammenfald af ryghvirvler. Omkring 50% af sammenfaldene er smertefrie, men ved de resterende vil patienterne opleve smerter i varierende grad fra mildere selvlimiterende forløb til invaliderende og/eller langvarige smerter, der øger sygelighed, dødelighed, medicinforbrug og afhængigheden af hjælp fra andre.

Perkutan vertebroplastik er et indgreb, hvor der injiceres knoglecement i en ryghvirvel med sammenfald (1). Indgrebet har til formål at stabilisere ryghvirvlen og derved lindre smerterne (4). Under indgrebet er patienten placeret i bugleje, og der indføres kanyler uni- eller bilateralt i ryghvirvlen (6). Gennem kanylerne injiceres knoglecement indtil der er passende fyldning af hvirvlen (1). Patienten er normalt ikke under generel anæstesi under indgrebet (1). Efter operationen lejres patienten i rygleje i et par timer indtil knoglecementen er hærdet tilstrækkeligt (1). Perkutan vertebroplastik kan tilbydes patienter med smertefulde sammenfald hvor konservativ behandling ikke er tilstrækkelig(1).

1.4 Beskriv den forventede patientpopulation

Patientgruppen består primært af kvinder, da disse har omkring fire gange større risiko for at udvikle osteoporose end mænd (7). I 2021 blev der registreret ca. 6.000 kontakter med frakturer på rygsøjlen hos patienter, der var identificeret med osteoporose (8). Antallet af frakturer er dog forbundet med en hvis usikkerhed, da denne type af fraktur kan være det første tegn på osteoporose, hvorfor patienterne endnu ikke vil være diagnosticeret og derfor ikke indgår i de 6.000 (9). Det er desuden estimeret at op til 66% af frakturer ikke identificeres, da rygsmerter anses som værende normalt hos ældre, der derfor ikke opsøges lægehjælp i forbindelse med disse (9).

I Landspatientregistret blev der i 2018 registreret omkring 282 operationer med perkutan vertebroplastik (8). Hvis behandlingen implementeres i højere grad må det forventes, at antallet af operationer stiger tillige.

Der er ikke umiddelbart litteratur, der understøtter at behandling skulle medføre langtidsforskelle hos behandlede patienter og patienter, der modtager konventionel behandling.

1.5 Beskriv den aktuelle status for anvendelse i Danmark og udlandet

Behandlingen tilbydes i øjeblikket i hele landet, men med baggrund i punkt 2.1 (nedenfor) er det meget varierende fra region til region, hvilke patienter, der tilbydes behandlingen, og hvilke lægespecialer, der kan henvise til PVP. Der er ligeledes store regionale forskelle på, hvor mange operationer, der udføres. I 2021 blev 60% af alle operationer i Danmark udført på Sygehus Lillebælt i Region Syddanmark (8). Aarhus Universitetshospital stod for næst flest operationer med 28% af alle registrerede operationer (8). På trods af en publiceret patientvejledning udfører Region Sjælland næsten ingen operationer (10). I Landspatientregisteret er der siden 2021 kun registreret få operationer udført i 2014 (8).

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

Ontario Health Technology Assessment 2010 Percutaneous Vertebroplasty for Treatment of Painful Osteoporotic Vertebral Compression Fractures (11)

Sundhedsstyrelsen 2010 Perkutan Vertebroplastik som Behandling af Smertefulde Osteoporotiske Rygfrakturer (1)

Belgian Health Care Knowledge Centre 2015 Percutaneous Vertebroplasty and Balloon Kyphoplasty (12)

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

Dansk Ortopædisk Selskab 2018 Perkutan Vertebroplastik/Kyphoplastik (13)

National Institute for Health and Care Excellence 2013 Guidance: Percutaneous Vertebroplasty and Percutaneous Balloon Kyphoplasty for Treating Osteoporotic Vertebral Compression Fractures (14)

1.8 Beskriv de(t) bedste eksisterende, bredt implementerede alternativ(er) til teknologien Konservativ behandling for patienter med osteoporotiske sammenfald består af smertedækning, og fysioterapi (1). Det anbefales, at patienterne mobiliseres så hurtigt som muligt, da immobilisering forværrer den osteoporotiske tilstand (15).

2 Klinisk effekt og sikkerhed

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

Det primære effektmål i flere studier er smertedækning (4). Effekten af PVP på smertedækning er dog kontroversiel, da resultaterne formentlig afhænger af inklusionskriterierne samt om PVP sammenlignes med konservativ behandling eller sham-indgreb. Timingen af behandling ift. sammenfaldets opståen kan også spille en rolle. Der er således også studier, hvor der ikke findes effekt af af PVP på smerter eller livskvalitet (18, 19).

Den tilgængelige evidens indikerer, at PVP ikke medfører en øget risiko for nye frakturer (20, 21).

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

Der er beskrevet tilfælde med læk af cement uden for ryghvirvlen (22). Kun i meget sjældne tilfælde fører et læk til alvorlige komplikationer som lammelse, føleforstyrrelser eller systemisk infektion (22).

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

Studie-ID	Studiedesign	Forsøgsdeltagere	Komparativt?	Citation
DOI: 10.1016/S0140-6736(10)60954-3	RCT	431	Ja	(16)
PMCID: PMC5318178	RCT	200	Ja	(17)
DOI: 10.36076/ppj.2017.1.e13	Review + meta-analyse	1361 patienter (5 RCT, 7 controlled studies)	Ja	(20)
DOI: 10.1136/bmj.k1551	RCT	180	Ja	(18)
DOI: 10.1177/2192568218771072	Review + meta-analyse	1285 (12 RCT)	Ja	(23)
DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.0304	Controlled study	Upubliceret	Ja	(24)
DOI: 10.3390/jcm11030708	Retrospektiv kohorte	678	Ja	(25)
DOI: 10.1007/s00270-022-03170-7	Dataanalyse	378	Ja	(26)
DOI: 10.1056/NEJMoa0900429	RCT	78	Ja	(19)
Hansen et al. 2019	RCT	52	Ja	(27)

3 Patientperspektiv

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

I tråd med evidensen på smertepåvirkning er der ej heller konsensus om effekten af behandlingen på patienternes livskvalitet. En række studier har fundet, at PVP fører til en højere livskvalitet i minimum tre måneder sammenlignet med konservativ behandling (28-33). Studier har også fundet, at patienter, der behandles med PVP, hurtigere bliver i stand til at klare daglige gøremål (30, 33). Der er ikke i litteraturen eksempler på, at indgrebet skulle være associeret med mere ubehag end forventet. Kun et enkelt studie nævner, at patienterne kunne modtage yderligere smertedækning under indgrebet (18).

Når PVP bliver sammenlignet med et sham-indgreb er der dog ikke længere statistisk signifikant effekt på livskvalitet (18, 19).

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

Perkutan vertebroplastik tilbydes i dag ikke ligeligt på tværs af landet. En beslutning fra Behandlingsrådet kan hjælpe til, at patienter i hele landet sikres lige adgang til behandling. Hvad enten den anbefales eller ej. Det er ikke forventet at en ændring i anbefalingerne vil påvirke ulighed i sundhed.

4 Organisation

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

Teknologien er i dag teknisk mulig i alle regioner i Danmark. En medicinsk teknologivurdering fra 2010 vurderer, at hvis indgrebet bliver rutinebehandling, så vil det ikke medføre et behov for en ny specialefunktion, da erfarne ryggkirurger kan omskoles til behandlingen i løbet af få dages tid (1).

Vurderer Behandlingsrådet, at PVP kan tilbydes flere patienter, tidligere i forløbet kan det medføre et øget pres på de hospitalsafdelinger, der udfører indgrebet. Til gengæld vil der være færre patienter, der har brug for omfattende hjælp i den kommunale sektor, da disse vil være smertedækket og ambulante som følge af behandlingen.

Der er ikke lavet danske eller internationale undersøgelser af, hvor mange timer sundhedsprofessionelle bruger på hhv. PVP og konservativ behandling, men man kan med rimelighed antage, at en patient, der har brug for ekstra hjemmehjælp og ekstra hjælp til smertedækning i 3 måneder, forbruger flere ressourcer sammenlignet med en patient, der kan behandles ambulant.

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

Der er store regionale forskelle på, hvor mange patienter, der tilbydes behandlingen. Region Syddanmark behandler flest patienter med PVP og vil derfor have mest erfaring med indgrebet (8). Omvendt er der ikke registreret behandlede patienter i Region Sjælland siden 2014 (8). Der kan derfor være forskelle i den kvalitet, der kan tilbydes på tværs af landet.

5 Sundhedsøkonomi

5.1 Angiv på listeform publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske analyser af teknologien

Studie-ID	Design	Effektmål	Komparator	Citation
DOI: 10.1007/s00198-020-05513-x	Cost-utility	QALY	Kyphoplastic og conservative treatment	(34)
DOI: 10.1097/BSD.0b013e3182aa4c29	Cost analysis	QALY	Single-arm	(35)
DOI: 10.1016/j.bone.2019.115154	Cost-consequence	QoL + bone healing	Teriparatide	(36)
DOI: 10.3310/hta18170	Cost-utility	QALY	Conservative treatment + sham operation	(37)
DOI: 10.1016/S0140-6736(10)60954-3	Cost-utility	QALY	Conservative treatment	(16)
DOI: 10.1007/s00586-008-0708-8	Cost-effectiveness	VAS ADL Ambulation	Conservative treatment	(30)
DOI: 10.1007/s00198-012-2102-y	Cost-utility	QALY	Kyphoplastic og conservative treatment	(38)

5.2 Beskriv overordnet resultaterne fra den udfyldte omkostningskitse*

En MTV fra Sundhedsstyrelsen om PVP fra 2010 indeholder en økonomisk analyse der baserer sig på et ældre dansk studie gennemført fra 2001-2008, hvor PVP er sammenlignet med standardbehandling (1, 6). I den medicinske teknologivurdering er der til dels anvendt en micro-costing tilgang, hvilket giver et meget nøjagtigt billede af de specifikke omkostninger associeret med både PVP og konservativ behandling på tidspunktet (1). I analysen inkluderes omkostninger både regionale og kommunale omkostninger (1). De regionale omkostninger er mest fyldestgørende, da der her har været mulighed for micro-costing (1). I kommunalt regi har der ligget flere antagelser til grund for opgørelsen af omkostninger (1). Analysen har ikke inkluderet patientrelaterede omkostninger eller omkostninger relateret til besøg hos praktiserende læge.

Omkostningsopgørelsen fandt, at der var en statistisk signifikant besparelse ved at anvende PVP i stedet for konservativ behandling (1). På analysetidspunktet var korset en del af konservativ behandling, det er dog ikke tilfældet længere, hvilket kan bevirke en reduktion af omkostningerne associeret med konservativ

behandling. Omvendt er der ikke inkluderet priser på medicin eller transport til egen læge, hvilket kan have betydning for konservativt behandlede patienter, der må smertedækkes i op til 3 måneder. Analysen reflekterer ikke over de opportunity-costs, der er resultatet af, at have en patient indlagt til konservativ behandling over en længere periode.

Analysen viser en økonomisk gevinst primært grundet et afkortet indlæggelsesforløb og muligt nedsat behov for hjemmehjælp (1). De primære omkostninger til både PVP og konservativ behandling ligger i den sekundære sektor og det er også her hovedparten af en eventuelt besparelse vil findes.

Tabellen herunder viser resultaterne fra omkostningsanalysen i den danske MTV (1). Tallene er omregnet til 2023-værdier. Da den primære driver af omkostninger er sengedage og hjemmehjælp, og ingen af disse må forventes at være reduceret betydeligt i den mellemliggende periode, er der ikke taget yderligere stilling til størrelsen eller sammensætningen af omkostninger.

Delkomponent	Konservativ behandling	Perkutan vertebroplastik
Omkostninger ved ambulant undersøgelse, herunder udredning	7.327 kr.	8.956 kr.
Omkostninger under indlæggelse		
Perkutan vertebroplastik	0 kr.	6.881 kr.
Korset	4.315 kr.	0 kr.
Fysio- og ergoterapi	884 kr.	522 kr.
Sengeafsnit	65.714 kr.	42.510 kr.
Genindlæggelse	703 kr.	0 kr.
Røntgen mv.	4.824 kr.	6.337 kr.
Hjemmehjælp	29.423 kr.	5.623 kr.
Total	113.191 kr.	70.829 kr.

Det er ikke uden større analyse muligt at estimere, hvor mange indlagte patienter, der ville kunne behandles med PVP som førstevalg.

6 Relevante vedhæftninger

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

6.1 Angiv og medsend relevante publikationer for sundhedsteknologien

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

6.2 Angiv og medsend relevante dokumenter for sundhedsteknologien

Fabrikanten noterer på sin hjemmeside, at knoglecementen der anvendes har et CE-mærke.

<https://www.stryker.com/gb/en/interventional-spine/products/vertaplex--hv-cement/index-eu.html>

7 Referencer

1. Rousing R, Lauritsen J, Thomsen K, Andersen M, Jespersen M, Kidholm K, et al. Perkutan Vertebroplastik Som Behandling af Smertefulde Osteoporotiske Rygfrakturer - En Medicinsk Teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen; 2010.
2. Old JL, Calvert M. Vertebral compression fractures in the elderly. *Am Fam Physician*. 2004;69(1):111-6.
3. Klazen CA, Verhaar HJ, Lohle PN, Lampmann LE, Juttman JR, Schoemaker MC, et al. Clinical course of pain in acute osteoporotic vertebral compression fractures. *J Vasc Interv Radiol*. 2010;21(9):1405-9.
4. Buchbinder R, Johnston RV, Rischin KJ, Homik J, Jones CA, Golmohammadi K, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;4(4):CD006349.
5. Lainez Ramos-Bossini AJ, Lopez Zuniga D, Ruiz Santiago F. Percutaneous vertebroplasty versus conservative treatment and placebo in osteoporotic vertebral fractures: meta-analysis and critical review of the literature. *Eur Radiol*. 2021;31(11):8542-53.
6. Rousing R, Andersen MO, Jespersen SM, Thomsen K, Lauritsen J. Percutaneous vertebroplasty compared to conservative treatment in patients with painful acute or subacute osteoporotic vertebral fractures: three-months follow-up in a clinical randomized study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(13):1349-54.
7. Alswat KA. Gender Disparities in Osteoporosis. *J Clin Med Res*. 2017;9(5):382-7.
8. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregisteret [Available from: <https://www.esundhed.dk/Registre/Landspatientregisteret>].
9. Kold S, Jensen AN, Christensen B. Sammenfald i rygsøjlen hos ældre Sundhed.dk2021 [updated 07.09.2021. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/aeldre/sygdomme/oevrige-sygdomme/sammenfald-i-rygsoejlen-hos-aeldre/>].
10. Sjællands Universitetshospital. Behandling af knoglebrud i ryggen med cement - Perkutan vertebroplastik (PTV). In: Region Sjælland, editor. 2020.
11. Ontario Health Technology Assessment. Percutaneous vertebroplasty for treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures: an evidence-based analysis. 2010;10(19):1-45.
12. De Laet C, Thiry N, Henningsen KH, Stordeur S, Camberlin C. Percutaneous Vertebroplasty and Balloon Kyphoplasty. *Belgian Health Care Knowledge Center*,; 2015.
13. Dansk Ortopædisk Selskab. Perkutan Vertebroplastik/Kyphoplastik. 2018.
14. National Institute for Care and Health Excellence. Percutaneous Vertebroplasty and Percutaneous Balloon Kyphoplasty for Treating Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. 2014.
15. Balkarli H, Demirtas H, Kilic M, Ozturk I. Treatment of osteoporotic vertebral compression fractures with percutaneous vertebroplasty under local anesthesia: clinical and radiological results. *Int J Clin Exp Med*. 2015;8(9):16287-93.
16. Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, Jansen FH, Tielbeek AV, Blonk MC, et al. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. *Lancet*. 2010;376(9746):1085-92.
17. Leali PT, Solla F, Maestretti G, Balsano M, Doria C. Safety and efficacy of vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: A prospective multicenter international randomized controlled study. *Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism*. 2016;13(3):234-6.
18. Firanescu CE, de Vries J, Lodder P, Venmans A, Schoemaker MC, Smeets AJ, et al. Vertebroplasty versus sham procedure for painful acute osteoporotic vertebral compression fractures (VERTOS IV): randomised sham controlled clinical trial. *BMJ*. 2018;361:k1551.
19. Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, Wark JD, Mitchell P, Wriedt C, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *N Engl J Med*. 2009;361(6):557-68.
20. Zhang H, Xu C, Zhang T, Gao Z, Zhang T. Does percutaneous vertebroplasty or balloon kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures increase the incidence of new vertebral fractures? A meta-analysis. *Pain Physician*. 2017;20(1):E13-E28.

21. Yang W, Yang J, Liang M. Percutaneous vertebroplasty does not increase the incidence of new fractures in adjacent and nonadjacent vertebral bodies. *Clinical Spine Surgery*. 2019;32(2):E99-E106.
22. Al-Nakshabandi NA. Percutaneous vertebroplasty complications. *Ann Saudi Med*. 2011;31(3):294-7.
23. Xie L. Percutaneous vertebroplasty versus conservative treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: An updated meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *Global Spine Journal*. 2018;8(1):359S.
24. Kai W, Chun-Liang L, Hai-Yong Z, Yu W, Zhi-Jin Z. Three methods for reducing back pain in older adult patients with age-related osteoporotic vertebral compression fractures of the thoracolumbar spine: Protocol for a 2-year follow-up non-randomized controlled trial and preliminary results. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research*. 2018;22(19):3000-4.
25. Kuo YR, Cheng TA, Chou PH, Liu YF, Chang CJ, Chuang CF, et al. Healing of Vertebral Compression Fractures in the Elderly after Percutaneous Vertebroplasty—An Analysis of New Bone Formation and Sagittal Alignment in a 3-Year Follow-Up. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;11(3).
26. Firanescu CE, Venmans A, de Vries J, Lodder P, Schoemaker MC, Smeets AJ, et al. Predictive Factors for Sustained Pain after (sub)acute Osteoporotic Vertebral Fractures. Combined Results from the VERTOS II and VERTOS IV Trial. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2022;45(9):1314-21.
27. Hansen EJ. Vertebroplasty vs. SHAM for Treating Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Double blind RCT (VOPE). *Integrative Journal of Orthopaedics and Traumatology*. 2019;2(4).
28. McKiernan F, Faciszewski T, Jensen R, McKiernan F, Faciszewski T, Jensen R. Quality of life following vertebroplasty. *Journal of Bone & Joint Surgery, American Volume*. 2004;86(12):2600-6.
29. Alvarez L, Alcaraz M, Pérez-Higueras A, Granizo JJ, de Miguel I, Rossi RE, et al. Percutaneous vertebroplasty: functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures. *Spine*. 2006;31(10):1113-8.
30. Masala S, Ciarrapico AM, Konda D, Vinicola V, Mammucari M, Simonetti G, et al. Cost-effectiveness of percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures. *European Spine Journal*. 2008;17(9):1242-50.
31. Brodano GB, Amendola L, Martikos K, Bettuzzi C, Boriani L, Gasbarrini A, et al. Vertebroplasty: benefits are more than risks in selected and evidence-based informed patients. A retrospective study of 59 cases. *European Spine Journal*. 2011;20(8):1265-71.
32. Balkarli H, Kilic M, Balkarli A, Erdogan M. An evaluation of the functional and radiological results of percutaneous vertebroplasty versus conservative treatment for acute symptomatic osteoporotic spinal fractures. *Injury*. 2016;47(4):865-71.
33. Er-Zhu Y, Jian-Guang X, Gao-Zhong H, Wen-Zhen X, Xiao-Kang L, Bing-Fang Z, et al. Percutaneous Vertebroplasty Versus Conservative Treatment in Aged Patients With Acute Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Prospective Randomized Controlled Clinical Study. *Spine*. 2016;41(8):653-60.
34. Hopkins TJ, Eggington S, Quinn M, Nichols-Ricker CI. Cost-effectiveness of balloon kyphoplasty and vertebroplasty versus conservative medical management in the USA. *Osteoporosis International*. 2020;31(12):2461-71.
35. Takura T, Yoshimatsu M, Sugimori H, Takizawa K, Furumatsu Y, Ikeda H, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Percutaneous Vertebroplasty for Osteoporotic Compression Fractures. *Clinical Spine Surgery*. 2017;30(3):E205-E10.
36. Ma Y, Wu X, Xiao X, Ma Y, Feng L, Yan W, et al. Effects of teriparatide versus percutaneous vertebroplasty on pain relief, quality of life and cost-effectiveness in postmenopausal females with acute osteoporotic vertebral compression fracture: A prospective cohort study. *Bone*. 2020;131.
37. Stevenson M, Gomersall T, Lloyd Jones M, Rawdin A, Hernandez M, Dias S, et al. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess*. 2014;18(17):1-290.
38. Svedbom A, Alvares L, Cooper C, Marsh D, Strom O. Balloon kyphoplasty compared to vertebroplasty and nonsurgical management in patients hospitalised with acute osteoporotic vertebral compression fracture: a UK cost-effectiveness analysis. *Osteoporos Int*. 2013;24(1):355-67.

