



Evalueringsdesign vedrørende

**Superviseret gangtræning til behandling af patienter med claudicatio intermittens**

**Behandlingsrådet**

# Om evalueringsdesignet

## Formål

Evalueringsdesignet har til formål at fastlægge rammerne for indeværende evaluering, med henblik på at Rådet kan træffe en beslutning om en anbefaling vedr. superviseret gangtræning til behandling af patienter med claudicatio intermittens.

## Proces

Dette evalueringsdesign er udarbejdet med udgangspunkt i, at Behandlingsrådet d. 11. januar 2024 besluttede at igangsætte en evaluering af egen drift vedr. superviseret gangtræning til behandling af patienter med claudicatio intermittens. En evaluering af egen drift indebærer, at Behandlingsrådets sekretariat varetager selve evalueringen. Evalueringen er igangsat af Behandlingsrådet på baggrund af et pitch fra Rådet præsenteret d. 5. oktober 2023. Evalueringsforslaget fremgår af Behandlingsrådets hjemmeside.

Evalueringsdesignet er udarbejdet i et samarbejde mellem fagudvalget vedr. superviseret gangtræning og Behandlingsrådets sekretariat. Fagudvalget består af læger, fysioterapeuter, indkøbsrepræsentanter og andre, som har bidraget med afgørende viden om sygdom og behandling indenfor området. Sekretariatet har understøttet fagudvalget som proces- og metodeansvarlig og har herudover bidraget med sundhedsvidenskabelige, biostatistiske, sundhedsøkonomiske, juridiske og kommunikative kompetencer. Se fagudvalgets sammensætning i afsnit 10.

Evalueringsdesignet tager udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning for evalueringer. Der vil ikke blive udarbejdet en ansøgning, da Behandlingsrådets sekretariat varetager selve 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.

## Fortrolighed

Eventuelle fortrolige oplysninger, vil i evalueringsrapporten blive behandlet som fortrolige oplysninger af væsentlig betydning jf. Behandlingsrådets fortrolighedspolitik. Disse oplysninger vil blive overstreget i den offentlige version af i den offentlige version af den afsluttende evalueringsrapport.

## Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
11. januar 2024	[Versionsnummer fra ESDH]	1.0
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	[d. måned år]	Godkendt af Behandlingsrådet

### Sagsbehandling

Igangsættelse af evaluering	11. januar 2024
Ansøger	Evalueringen er igangsat af Behandlingsrådet
Fagudvalg	Fagudvalget vedr. superviseret gangtræning

# Indhold

<b>1</b>	<b>Begreber og forkortelser .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Baggrund.....</b>	<b>6</b>
2.1	Claudicatio intermittens .....	6
2.2	Behandling af claudicatio intermittens .....	7
2.3	Nuværende kliniske praksis.....	8
<b>3</b>	<b>Rammer for evaluering .....</b>	<b>9</b>
3.1	Evalueringsspørgsmål og PICO .....	9
3.2	Afgrænsning af intervention.....	11
<b>4</b>	<b>Klinisk effekt og sikkerhed.....</b>	<b>12</b>
4.1	Gennemgang af effektmål .....	12
<b>5</b>	<b>Patientperspektivet .....</b>	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Organisatoriske implikationer.....</b>	<b>16</b>
<b>7</b>	<b>Sundhedsøkonomi .....</b>	<b>17</b>
7.1	Valg af sundhedsøkonomisk analyse .....	17
7.2	Sundhedsøkonomiske rammer.....	17
<b>8</b>	<b>Søgestrategi.....</b>	<b>20</b>
8.1	Søgning efter eksisterende HTA-rapporter .....	20
8.2	Evidensens kvalitet .....	22
<b>9</b>	<b>Referencer .....</b>	<b>23</b>
<b>10</b>	<b>Fagudvalgets sammensætning.....</b>	<b>26</b>
<b>11</b>	<b>Bilag.....</b>	<b>27</b>
11.1	Søgestrengene .....	27

# 1

## Begreber og forkortelser

<b>ABI</b>	Ankle brachial index
<b>BIA</b>	<i>Budget impact analysis</i>
<b>CI</b>	Claudicatio Intermittens
<b>CEA</b>	<i>Cost-effectiveness analysis</i>
<b>CUA</b>	<i>Cost-utility analysis</i>
<b>ESVS</b>	<i>European Society for Vascular Surgery</i>
<b>EQ-5D</b>	<i>EuroQol-5 Dimensions</i>
<b>HTA</b>	<i>Health Technology Assessments</i>
<b>MKRF</b>	Mindst klinisk relevant forskel
<b>MWD</b>	<i>Maximum walking distance</i>
<b>PAD</b>	<i>Peripheral atherosclerotic disease</i> (Perifer arteriesygdom)
<b>PFWD</b>	<i>Pain-free walking distance</i>
<b>QALY</b>	<i>Quality adjusted life years</i> (Kvalitetsjusterede leveår)
<b>SET</b>	<i>Supervised Exercise Therapy</i> (Superviseret gangtræning)
<b>VascuQol</b>	<i>Vascular Quality of Life Questionnaire</i>

# 2 Baggrund

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

## 2.1 Claudicatio intermittens

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

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

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

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

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

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

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

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

IIb	Gangdistance < 200 m
III	Hvilesmerter (hovedsageligt i fødderne)
IV	Ulcerationer og/eller gangræn

---

## 2.2 Behandling af claudicatio intermittens

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

### 2.2.1 Standardbehandling

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

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

### 2.2.2 Kirurgi

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

### 2.2.3 Superviseret gangtræning

I Danmark har behandlingen af patienter med CI, hvor der ikke er indikation til kirurgi, traditionelt bestået i medicinsk behandling, opfordring til rygestop og gangtræning på egen hånd. Dette er vist at have ringe effekt bl.a. grundet manglende motivation blandt patienterne [11]. I stedet har superviseret gangtræning vist potentiale til at øge effekten af patienternes træning. Superviseret gangtræning, omfatter gangtræning på gangbånd superviseret af kvalificeret personale. Træningen foregår på hold, og består som regel af et 12-ugers træningsforløb med fremmøde 3 gange ugentligt [12]. Superviseret gangtræning har vist at medføre en øgning i gangdistancen på ca. 80 % mere end ikke-superviserede gangtræningsprogrammer målt over en periode på tre måneder. Dette kan medvirke til en øgning af patienternes funktionelle status og sundhedsrelaterede livskvalitet [1,13].

## 2.3 Nuværende kliniske praksis

Nuværende behandling af CI varetages primært på de karkirurgiske afdelinger. Som beskrevet i afsnit 2.2 findes der flere forskellige metoder til behandling af CI. Valget mellem disse er præget af individuelle patientforhold som gangdistance, symptomer og erhvervsforhold.

Der findes på nuværende tidspunkt ikke danske lægefaglige retningslinjer for valg af behandling af CI, men Dansk Karkirurgisk Selskab har tilsluttet sig anbefalinger fra *European Society for Vascular Surgery* (ESVS). På baggrund af den kliniske evidens, anbefaler de europæiske guidelines af ESVS fra 2024, at superviseret gangtræning bør være førstevalgsbehandling til alle patienter med CI [7]. Superviseret gangtræning klassificeres som genoptræning og tilbydes derfor i kommunalt regi. Udover superviseret gangtræning, tilbyder nogle kommuner i dag andre typer af superviseret indsatser såsom superviseret træning med håndcykler eller instrueret træning. En undersøgelse af Danske Fysioterapeuter fra 2022 viser, at 20 ud af 74 deltagende kommuner i Danmark har genoptræningstilbud designet til patienter med CI [1,13]. Der findes derfor ikke et nationalt genoptræningstilbud der tilpasset danske patienter med CI i dag.

Formålet med indeværende evaluering er derfor, at undersøge om patienter med CI bør behandles med superviseret gangtræning.



# 3 Rammer for evaluering

Dette afsnit har til formål at afgrænse evalueringen vedrørende superviseret gangtræning og er udarbejdet på baggrund af det godkendte evalueringsforslag. I nedenstående afsnit fremgår evalueringsspørgsmålet og den tilhørende PICO samt en uddybning af de til- og fravalg, der er taget i forbindelse med afgrænsningen af evalueringen.

## 3.1 Evalueringsspørgsmål og PICO

For at fokusere evalueringen vedrørende superviseret gangtræning, har fagudvalget opstillet nedenstående evalueringsspørgsmål, som Rådet skal træffe en anbefaling på baggrund af.

### Evalueringsspørgsmål

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

Med evalueringsspørgsmålet vurderer fagudvalget, at evalueringen vedrørende superviseret gangtræning bedst understøttes af den PICO, der er angivet i Tabel 2. PICO indeholder en beskrivelse af population, intervention, komparator samt klinisk effekt- og sikkerhedsmål, som evalueringsspørgsmålet skal besvares i henhold til. For hvert klinisk effekt- og sikkerhedsmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet den ønskede måleenhed og fastsat den mindste klinisk relevant forskel (MKRF), som er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, som fagudvalget vurderer, har betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om superviseret gangtræning bør anbefales. I afsnit 4 argumenterer fagudvalget for valgene heraf.

**Tabel 2 - Specifikationer for PICO.** PICO står for population, intervention, komparator samt klinisk effekt- og sikkerhedsmål. Redskabet bruges til at afgrænse evalueringen.

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

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

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

<b>Komparator:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Udelukkende standardbehandling (standardmedicinsk behandling, information om/opfordring til gangtræning på egen hånd og rygestop hvor aktuelt)<sup>3</sup>.</li> <li>- Kirurgi (perkutan transluminal angioplastik og åben operation, f.eks. oprensning i lyskepulsåren og bypass på benet) og standardbehandling<sup>4</sup>.</li> </ul>	
<b>Effekt mål (vigtighed)</b>	<b>Måleenhed</b>	<b>Mindste klinisk relevante forskel</b>
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Forskel i score målt med <i>Short Form 36</i> (SF-36)	7 point (fysisk komponent) og 7 point (mental komponent) efter 3-6 mdr. og >6 mdr.
	Forskel i indeksscore målt med <i>EuroQol-5Dimensions</i> (EQ-5D)	Fastsættes i forbindelse med evalueringsrapporten <sup>5</sup>
	Forskel i score målt med <i>Vascular Quality of Life Questionnaire</i> (VascuQoL)	1,19 [14] efter 3-6 mdr. og >6 mdr.
Død af enhver årsag (kritisk)	Median tid til død	3 mdr. ved længst mulig opfølgningstid
	Andel patienter, der er døde	5 %-point ved længst mulig opfølgningstid
Gangdistance (kritisk)	Forskel i funktionsniveau målt med <i>Maximum walking distance</i> (MWD)	65 meter efter 3-6 mdr. og >6 mdr.
	Forskel i funktionsniveau målt med <i>Six Minute Walk Test</i> (6MWT)	12 meter [15] efter 3-6 mdr. og >6 mdr.
Uønskede hændelser (vigtig)	Andel patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser	5 %-point ved længst mulig opfølgningstid
Kardiovaskulære events (vigtig)	Andel patienter, der oplever én eller flere kardiovaskulære events	3 %-point ved længst mulig opfølgningstid
Amputation (vigtig)	Andel patienter, der bliver amputeret	2 %-point ved længst mulig opfølgningstid
Kritisk iskæmi (vigtig)	Andel patienter, der progredierer til kritisk iskæmi	2 %-point ved længst mulig opfølgningstid

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

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

<sup>5</sup> Fagudvalget har valgt SF-36 som den ønskede, generiske måleenhed for effektmålet 'Helbredsrelateret livskvalitet'. Af hensyn til den sundhedsøkonomiske analyse, har sekretariatet af metodiske hensyn, medtaget EQ-5D, da dette skal anvendes i en *cost-utility* analyse. Dermed fastsættes MKRF i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsrapporten – inden fagudvalget præsenteres for resultaterne af Klinisk effekt og sikkerhed.

## 3.2 Afgrænsning af intervention

Fagudvalget har, jf. indstillingen af evalueringen, afgrænset interventionen til superviseret gangtræning (se nærmere beskrivelse af 'Intervention' i Tabel 2). I den forbindelse er der bl.a. foretaget et fravalg af instrueret, hjemmebaseret gangtræning, da disse indsatser ikke forventes at kunne sidestilles med superviseret gangtræning, hvad angår den kliniske effekt og sikkerhed. Fagudvalget bemærker dog, at disse indsatser også bliver tilbudt til patientgruppen i dansk klinisk praksis og kan være mindre ressourcekrævende end superviseret gangtræning, som er genstand for undersøgelse i evalueringen.

# 4 Klinisk effekt og sikkerhed

Fagudvalget indstiller, at den kliniske effekt og sikkerhed belyses ud fra effektmålene angivet i Tabel 2. Analysen skal baseres på eksisterende evidens, fremkommet af en systematisk litteratursøgning (se metodik i afsnit 8). Den kliniske effekt og sikkerhed skal belyses med udgangspunkt i randomiserede kontrollerede studier eller systematiske oversigtsartikler heraf. Hvis det ikke er muligt, suppleres datagrundlaget med observationelle studier, såfremt disse vurderes af tilstrækkelig kvalitet. Analysemetoden afhænger af datagrundlaget og tager udgangspunkt i metodikken beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi.

Effektmålene for indeværende evaluering er nærmere beskrevet i nedenstående afsnit.

## 4.1 Gennemgang af effektmål

I gennemgangen af effektmålene udfolder fagudvalget vigtighed, måleenhed(erne) og fastsættelse af MKRF. Fagudvalget har valgt effektmålene med udgangspunkt i, hvad der forventes at være af primær betydning for populationen i valget mellem behandlingsmulighederne, herunder SET, standardbehandling og kirurgi.

### 4.1.1 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

Flere retningslinjer for behandlingen af patienter med perifer arteriesygdom fremhæver forbedring af den helbredsrelaterede livskvalitet og funktionelle status som primære behandlingsmål for patienter med CI [16,17]. WHO definerer livskvalitet som "*an individual's perception of their position in life (...)* It is a broad ranging concept affected in a complex way by the persons' physical health, psychological state, level of independence, social relationships, personal beliefs and their relationship to salient features of the environment" [18]. Flere studier viser, at CI er forbundet med en reduktion i den helbredsrelaterede livskvalitet, hvorfor fagudvalget, i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejledning, vurderer, at effektmålet er kritisk at medtage i denne evaluering [19,20].

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres med to generiske og ét sygdomsspecifikt redskab, hhv. *Short Form 36 (SF-36)*, *EuroQol-5Dimensions (EQ-5D)* og *Vascular Quality of Life Questionnaire (VascuQol)*. Imens hhv. SF-36 og EQ-5D er udviklet til at indfange helbredsrelateret livskvalitet på tværs af befolknings- og sygdomsgrupper, er VascuQol målrettet og anbefalet til patienter med perifer arteriesygdom [21–24]. SF-36 består af 36 spørgsmål indenfor otte patientrelevante domæner: *Physical functioning*, *Bodily pain*, *Role limitations due to physical health problems*, *Role limitations due to personal or emotional problems*, *Emotional well-being*, *Social functioning*, *Energy/fatigue*, og *General health perceptions*. Halvdelen af de 36 spørgsmål samles i en sumerisk score for det fysiske helbred, imens den anden halvdel samles i en sumerisk score for det psykiske helbred. SF-36-scoren, for begge komponenter, går fra 0 til 100, hvor en højere score indikerer en bedre helbredstilstand [23]. EQ-5D består af ét spørgsmål indenfor fem patientrelevante domæner: *Mobility*, *Self-care*, *Usual activities*, *Pain/discomfort* og *Anxiety/depression*. EQ-5D-scoren går fra 0 til 1, hvor en score på 1 indikerer den bedste helbredstilstand [24]. VascuQol består af 25 spørgsmål, fordelt på domænerne: *Pain*, *Symptoms*, *Activities*, *Social*, og *Emotional*. Den samlede score går fra 0 til 7, hvor 7 reflekterer den bedst tænkelige helbredsrelaterede livskvalitet [25,26].

I litteraturen er der identificeret MKRF for VascuQol på 1,19 [14]. Denne MKRF er fastsat specifikt for patienter med CI. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i denne fastsættelse af MKRF for VascuQol. Hvad angår SF-36, har fagudvalget fastsat MKRF til 7 for både den fysiske og mentale komponent ud fra en erfaringsbaseret drøftelse, imens MKRF for EQ-5D fastsættes i forbindelse med evalueringsrapporten. Effektmålet bør opgøres efter 3-6 måneder og >6 mdr. for at indfange effekten med en kortere og længere tidshorisont.

#### 4.1.2 Død af enhver årsag (kritisk)

Det fremgår af litteraturen, at CI er forbundet med dødelighed. Patienter med CI har en femårig mortalitetsrate på 10-15% og progredierer tilstanden til kritisk lemiskæmi, observeres der en dødelighed på 25% efter et år [27]. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at dødelighed, uanset årsag, er kritisk at medtage i denne evaluering.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres i relation til to måleenheder: 1) median tid til død og 2) andel patienter, der er døde. Ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget, er MKRF fastsat til hhv. 3 måneder og 5 %-point efter længst mulig opfølgningstid.

#### 4.1.3 Gangdistance (kritisk)

Tilstanden, CI, resulterer i smerter i benene, der tvinger patienter til at stoppe efter en vis gangdistance[28]. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at gangdistance er kritisk at medtage i denne evaluering.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres med to redskaber, hhv. *Maximum walking distance* (MWD) og *Six Minute Walk Test* (6MWT). Imens MWD er udviklet til at indfange den maksimale afstand en patient kan gå uanset smerte eller ubehag, måler 6MWT den afstand en patient kan gå på seks minutter.

I litteraturen er der identificeret MKRF for 6MWT på 12 meter [15]. Denne MKRF er fastsat for patienter med symptomatisk perifer arteriesygdom. Fagudvalget vurderer, at det er rimeligt at tage afsæt i denne fastsættelse af MKRF for 6MWT. Hvad angår MWD, har fagudvalget fastsat MKRF til 65 meter ud fra en erfaringsbaseret drøftelse. Effektmålet bør opgøres efter 3-6 måneder og >6 mdr. for at indfange effekten med en kortere og længere tidshorisont.

#### 4.1.4 Uønskede hændelser (vigtig)

Med henblik på at indfange sikkerhedsaspektet vurderer fagudvalget, at uønskede hændelser er et vigtigt effektmål at medtage i evalueringen. Imens der er fundet en lav komplikationsrate for superviseret gangtræning [29], bl.a. forankret i muskel- og ledsmerter samt brystmerter, har Dansk Kirurgisk Selskab angivet, at kirurgi er forbundet med en komplikationsrate på 10-15% [30], fx i form af blødning og sårinfektion.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres som andel patienter, der oplever én eller flere uønskede hændelser. Ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget, er MKRF fastsat til 5 %-point.

I tillæg til ovenstående ønsker fagudvalget en kvalitativ gennemgang af forekomsten af uønskede hændelser indenfor behandlingsalternativerne med henblik på at vurdere alvorlighed, håndterbarhed og varighed.

### 4.1.5 Kardiovaskulære events (vigtig)

Det fremgår af litteraturen, at claudicatio intermittens er forbundet med kardiovaskulær morbiditet, bl.a. grundet den fysiske inaktive levevis. Patienter med claudicatio intermittens har 20% risiko for et ikke-dødeligt kardiovaskulært event [27]. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at kardiovaskulære events er vigtig at medtage i denne evaluering.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres som andel patienter, der oplever én eller flere ikke-dødelige kardiovaskulære events. Ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget, er MKRF fastsat til 3 %-point efter længst mulig opfølgningstid.

### 4.1.6 Amputation (vigtig)

Tidlig opsporing og behandling af tilstanden, CI, vurderes at være afgørende, da 25% af patienterne oplever forværring af deres symptomer. Omkring 5% af patienterne har behov for amputation inden for fem år [1]. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at amputation er vigtig at medtage i denne evaluering.

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres som andel patienter, der bliver amputeret. Ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget, er MKRF fastsat til 2 %-point efter længst mulig opfølgningstid.

### 4.1.7 Kritisk iskæmi

Formålet med at behandle patienter med CI er at lindre symptomer og nedsætte risikoen for, at åreforkalkningen i benene progredierer til kritisk iskæmi, som, i tillæg til konsekvenserne ved CI, omfatter hvilesmerter, sår, vævsdød og øget risiko for amputation grundet alvorlig iltmangel og næringsstoffer til vævet [31].

Fagudvalget vurderer, at effektmålet skal opgøres som andel patienter, der progredierer til kritisk iskæmi. Ud fra en erfaringsbaseret drøftelse i fagudvalget, er MKRF fastsat til 2 %-point efter længst mulig opfølgningstid.

# 5 Patientperspektivet

Jævnfør Tabel 2 (det kliniske spørgsmål med tilhørende PICO-specifikation) og afsnit 4.1 (effekt-målsbeskrivelse) skal effekten af de inkluderede behandlingsalternativer belyses med udgangspunkt i patientrapporterede, kvantificerbare mål. Omdrejningspunktet for patientperspektivet er at supplere denne viden med patienterfaringer, -oplevelser og -holdninger af kvalitativ karakter.

Fagudvalget indstiller, at emnerne i Tabel 3 belyses med tilhørende beskrivelser af datagrundlaget herfor. Besvarelsen af emnerne under dette perspektiv, skal baseres på publicerede studier eller grå litteratur inden for emnerne. Ved gennemgang af emnerne skal der angives referencer for fundene.

Hvis det vurderes, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Hvor det vurderes relevant, belyses emnerne derfor i sammenhæng.

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

**Tabel 3 – Emner som ønskes belyst i forbindelse med Patientperspektivet.**

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

# 6

## Organisatoriske implikationer

Under perspektivet Organisatoriske implikationer indstiller fagudvalget, at emnerne angivet i Tabel 4 belyses. Besvarelsen af emnerne under dette perspektiv, bør basere sig på publicerede studier eller grå litteratur inden for emnerne. Ved gennemgang af emnerne skal der angives referencer for fundene.

Hvis det vurderes, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Hvor det vurderes relevant, belyses emnerne derfor i sammenhæng.

**Tabel 4 - Emner som ønskes belyst i forbindelse med Organisatoriske implikationer.**

<b>Emne</b>	<b>Beskrivelse</b>
Forløbsbeskrivelse	Det ønskes belyst, hvordan behandlingsforløbene ser ud for patienter, der falder inden for populationen (se. evt. PICO i Tabel 2) og som behandles med hhv. SET, standardbehandling og kirurgi. Afdækningen af behandlingsforløbene bør inkludere henvisningsstrukturen, både i det primære og sekundære sundhedsvæsen. Det ønskes tydeliggjort hvilke forskelle i forløb og ressourceforbrug der er mellem behandling med SET, standardbehandling og kirurgi.
Opgaveflytning	Det ønskes belyst, om der kan forekomme opgaveflytninger mellem sektorer ved at behandle patienter med CI med SET fremfor standardbehandling eller kirurgi. Såfremt der forventes opgaveflytninger, ønskes disse beskrevet med eventuel ændrede krav til fysiske faciliteter og/eller kompetencer blandt de klinikere, der varetager behandlingen.
Patientkompetencer	Det ønskes belyst, om anvendelsen af SET kræver bestemte patientkompetencer eller om behandlingen er egnet til alle, der falder inden for populationen (se evt. PICO i Tabel 2). I relation til dette, skal det belyses hvorvidt denne faktor er begrænsende for patienternes mulighed for behandling.



# 7 Sundhedsøkonomi

Under perspektivet Sundhedsøkonomi, skal der skabes et overblik over, i hvor høj grad de undersøgte alternativer til behandling af patienter med CI 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 to sundhedsøkonomiske evalueringer 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 de sundhedsøkonomiske analyser af behandling af patienter med CI baseres på data vedrørende helbredsrelateret livskvalitet og amputation, som indgår som effektmål for evalueringen (Tabel 2 og afsnit 3.1). Med udgangspunkt heri vurderer fagudvalget, at en *cost-utility* analyse (CUA), der undersøger forskelle i omkostninger og kvalitetsjusterede leveår (QALY), kan afspejle omkostningseffektiviteten af SET overfor standardbehandling og SET overfor kirurgi. Derudover udarbejdes en *cost-effectiveness* analyse (CEA), der undersøger forskelle i omkostninger og forskelle i amputationer overfor standardbehandling og SET overfor kirurgi. CEA'en forventes rapporteres som omkostninger pr. undgået amputation.

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

## 7.2 Sundhedsøkonomiske rammer

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

I Tabel 5 præsenteres rammerne for de udvalgte sundhedsøkonomiske analyser og tilhørende budgetkonsekvensanalyse.

**Tabel 5 - Rammerne for de sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalysen.**

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvens analyse
Intervention	Superviseret gangtræning (SET)	

<b>Alternativ(er)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardbehandling</li> <li>• Kirurgi</li> </ul>	
<b>Analysemetode</b>	<i>Cost-utility</i> analyse (CUA) Cost-effectiveness analyse 8CEA	
<b>Effekt mål</b>	Kvalitetsjusterede leveår (QALY) Amputation	
<b>Tidshorisont</b>	Livstid	5 år
<b>Analyseperspektiv</b>	Begrænset samfundsperspektiv	Regionale sundhedsbudgetter beregnet samlet for de fem regioner
<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>Omkostningskomponenter</b>	Omkostninger bør inkludere men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interventionsomkostninger til SET, standardbehandling og kirurgi (udstyr, materialer, personaleressourcer mv.)</li> <li>• Omkostninger forbundet med sekundære interventioner i form af karkirurgi</li> <li>• Omkostninger forbundet med senfølger herunder amputationer og kardiovaskulære events</li> <li>• Transport og tid forbundet med behandling for patienter og pårørende</li> </ul>	Udgifter bør inkludere men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interventionsudgifter til SET, standardbehandling og kirurgi (udstyr, materialer, personaleressourcer mv.)</li> <li>• Sekundære interventioner</li> <li>• Omkostninger forbundet med senfølger herunder amputationer og kardiovaskulære events</li> </ul>
<b>Følsomhedsanalyser</b>	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estimer for helbredsrelateret livskvalitet</li> <li>• Forskel i træningsprotokoller forbundet med SET</li> <li>• Usikkerhed forbundet med henvisning til SET</li> <li>• Ændring i tidshorisont</li> </ul> Der foretages desuden probabilistiske og <i>one-way</i> følsomhedsanalyser på de inkluderede parametre.	Følsomhedsanalyser bør udføres på, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antal patienter med CI i Danmark</li> <li>• Andel af patienter der behandles med SET, standardbehandling og kirurgi</li> <li>• Udgifter relateret til SET, standardbehandling og kirurgi</li> </ul>

## 7.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne

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 argumenteres for rimeligheden af antagelserne.

Fagudvalget gør opmærksom på, at omkostningskomponenterne angivet i Tabel 5 inkluderer komponenter, der som minimum skal inkluderes i analyserne, dvs. at fagudvalget forventer, at der inkluderes omkostninger, som vurderes relevante under henvisning til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og Teknisk bilag vedr. omkostningsopgørelse.

Særlige opmærksomhedspunkter i forbindelse med de sundhedsøkonomiske analyser inkluderer:

### For de sundhedsøkonomiske analyser

- **Sekundære interventioner:** På baggrund af, at patienternes sygdom progredierer med alderen, kan det være nødvendigt at foretage sekundære interventioner, herunder karkirurgiske indgreb, over tid. Fagudvalget ønsker derfor at inkorporere patienternes sandsynlighed for sekundær intervention efter behandling med SET, standardbehandling og kirurgi.
- **Senfølger:** Senfølger forbundet med CI, såsom amputationer og kardiovaskulære events, har stor påvirkning på patienternes livskvalitet og er samtidig forbundet med store økonomiske konsekvenser for sundhedsvæsenet og samfundet. Fagudvalget ønsker derfor at inkludere, for så vidt evidensen tillader det, effekten af SET, standardbehandling og kirurgi på patienternes risiko for senfølger i den sundhedsøkonomiske evaluering.

### For budgetkonsekvensanalysen:

- **Antagelser for patientpopulation:** 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 med SET, standardbehandling og kirurgi i løbet af den femårige tidshorizont, hvis (1) SET anbefales fremfor standardbehandling og (2) hvis SET anbefales fremfor kirurgi. Der bør i dette estimat tages højde for, at ikke alle patienter med CI kan eller bør behandles med SET.

# 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 teknologi 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) og evidensbaserede retningslinjer, som evalueringen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Såfremt sekretariatet ikke identificerer HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer 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 og evidensbaserede retningslinjer. 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

Til at identificere eksisterende HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer vedrørende superviseret gangtræning til behandling af patienter med claudicatio intermittens, er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase, INATHA, NICE, CRD, CATDH, SHTG, EUnetHTA, AHRQ samt nationale og nordiske hjemmesider. Til formålet er der anvendt søgeord i forskellige variationer relateret til populationen, 'claudiactio intermittens', og interventionen, 'gangtræning', på sprogene: dansk, engelsk, norsk og svensk. Søgningerne er begrænset til videnskabelig litteratur fra 2014 – 2024. Søgningen er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist den 3. april 2024 ud fra anvisning af sekretariatet. Af Tabel 4 fremgår informationskilder, antal søgeresultater og dato for søgningen, imens søgestrengene for de videnskabelige databaser, herunder PubMed og Embase, fremgår af afsnit 11.1.

**Tabel 6 – Overblik over identificerede *Health Technology Assessment reports* (HTA-rapporter) og evidensbaserede retningslinjer.**

Informationskilde	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	77	03.04.2024
Embase	Embase.com	252	03.04.2024
INATHA – International HTA database	<a href="https://database.inahta.org/">https://database.inahta.org/</a>	1	03.04.2024
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	<a href="http://www.nice.org.uk/">www.nice.org.uk/</a>	1	03.04.2024
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	<a href="https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/">https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/</a>	1	03.04.2024
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	<a href="https://www.cadth.ca/">https://www.cadth.ca/</a>	0	03.04.2024
SHTG – Scottish Health Technologies Group	<a href="https://shtg.scot/">https://shtg.scot/</a>	0	03.04.2024
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	<a href="https://www.eunethta.eu/">https://www.eunethta.eu/</a>	0	03.04.2024
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	03.04.2024
<i>Norge</i>			
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	<a href="https://www.fhi.no/en/">https://www.fhi.no/en/</a>	0	03.04.2024
Helsebiblioteket	<a href="https://www.helsebiblioteket.no/">https://www.helsebiblioteket.no/</a>	0	03.04.2024
<i>Sverige</i>			
Swedish Council on Health Technology Assessment	<a href="https://www.sbu.se/">https://www.sbu.se/</a>	0	03.04.2024
Nationellt kliniskt kunskapsstöd	<a href="https://www.nationelltkliniskt-kunskapsstod.se/">https://www.nationelltkliniskt-kunskapsstod.se/</a>	0	03.04.2024
HTA-Centrum	<a href="https://www.vgregion.se/halsa-och-vard/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/">https://www.vgregion.se/halsa-och-vard/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/</a>	1	03.04.2024
Janusinfo	<a href="https://janusinfo.se/">https://janusinfo.se/</a>	0	03.04.2024
TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	<a href="https://www.tlv.se/">https://www.tlv.se/</a>	0	03.04.2024
<i>Danmark</i>			
Bibliotek.dk	<a href="https://bibliotek.dk/">https://bibliotek.dk/</a>	1	03.04.2024
Sundhedsstyrelsen	<a href="https://www.sst.dk/da/">https://www.sst.dk/da/</a>	1	03.04.2024
<b>I alt</b>		<b>333</b>	
<b>÷ dubletter vha. EndNote</b>		<b>277</b>	

Der fremkom 277 søgeresultater, som er gennemgået uafhængigt af to sekretariatsmedarbejdere. Fagudvalget vurderer *ikke*, at evalueringen vedrørende superviseret gangtræning til behandling af patienter med claudicatio intermittens kan basere sig på hele eller dele af de eksisterende HTA-rapporter og evidensbaserede retningslinjer, bl.a. fordi de fremkomne søgeresultater ikke er i henhold til den PICO, som er opstillet (se afsnit 3.1), eller lever op til rammerne for den systematiske litteratursøgning defineret af Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi. Derfor udarbejdes der en søgestrategi for hhv. Klinisk effekt og sikkerhed, Organisatoriske implikationer, Patientperspektivet og Sundhedsøkonomi med henblik på at identificere systematiske reviews og metanalyser samt primær studier i en sekventiel proces efter behov.

## 8.2 Evidensens kvalitet

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

# 9

## Referencer

1. Harlev C, Houliind KC, Dyrby J, Rai A. Claudicatio intermittens.
2. Jensen JD, Tang LH, Zwisler A-DO, Houliind KC, Skou ST. National survey of current practice and opinions on rehabilitation for intermittent claudication in the Danish Public Healthcare System. *Scandinavian Cardiovascular Journal*. 2019 Nov 2;53(6):361–72.
3. Eldrup N, Pedersen BK, Jespersen NZ, Christensen B. Underekstremitets iskæmi - Lægehåndbogen - Sundhed.dk [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/hjerte-kar/tilstande-og-sygdomme/karsygdomme/underekstremitets-iskaemi/>
4. Eldrup N. Åreforkalkning i benene (claudicatio) - Patienthåndbogen - Sundhed.dk [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hjerte-og-blodkar/sygdomme/blodaarsygdom/aareforkalkning-i-benene-claudicatio/>
5. Iskæmisk hjerte-kar-sygdom - Dansk Selskab for Almen Medicin [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 12]. Available from: <https://www.dsam.dk/vejledninger/hjerte/om-patienter-med-pad>
6. Eldrup N. Åreforkalkning i benene (claudicatio) - Patienthåndbogen - Sundhed.dk [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 11]. Available from: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hjerte-og-blodkar/sygdomme/blodaarsygdom/aareforkalkning-i-benene-claudicatio/>
7. Nordanstig J, Behrendt CA, Baumgartner I, Belch J, Bäck M, Fitridge R, et al. Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Asymptomatic Lower Limb Peripheral Arterial Disease and Intermittent Claudication. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2024 Jan 1;67(1):9–96.
8. Dansk Selskab for Almen Medicin. Klinisk vejledning: Iskæmisk hjerte-kar-sygdom. 2022.
9. Jensen MB, Nørager CB, Lindholt JS. *Ugeskrift for læger* - 2006.
10. Londero LS, Høgh AL, Lindholt JS. Aterektomi for perifer arteriel sygdom – en gennemgang af et Cochranereview. John Wiley and Sons Ltd; 2015.
11. Dansk F, Selskab K. Forslag til kommunalt tilbud om superviseret gangtraening for borgere med claudicatio intermittens.
12. vejledning-for-superviseret-gangtra.
13. Jensen JD, Tang LH, Zwisler ADO, Houliind KC, Skou ST. National survey of current practice and opinions on rehabilitation for intermittent claudication in the Danish Public Healthcare System. *Scandinavian Cardiovascular Journal*. 2019 Nov 2;53(6):361–72.
14. Conijn AP, Bipat S, Reekers JA, Koelemay MJW. Determining the Minimally Important Difference for the VascuQoL Sumscore and Its Domains in Patients with Intermittent Claudication. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2016 Apr;51(4):550–6.

15. Gardner AW, Montgomery PS, Wang M. Minimal clinically important differences in treadmill, 6-minute walk, and patient-based outcomes following supervised and home-based exercise in peripheral artery disease. *Vascular Medicine*. 2018 Aug 19;23(4):349–57.
16. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White J V., Dick F, Fitridge R, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg*. 2019 Jun;69(6):3S-125S.e40.
17. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. Editor's Choice – 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2018 Mar;55(3):305–68.
18. World Health Organization. WHOQOL: Measuring Quality of Life. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-HSI-Rev.2012.03>. 2012. p. 1–106.
19. Mehta T, Subramaniam AV, Chetter I, McCollum P. Disease-specific quality of life assessment in intermittent claudication: Review. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2003 Mar;25(3):202–8.
20. Pell JP. Impact of intermittent claudication on quality of life. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 1995 May;9(4):469–72.
21. Arndt H, Nordanstig J, Bertges DJ, Budtz-Lilly J, Venermo M, Espada CL, et al. A Delphi Consensus on Patient Reported Outcomes for Registries and Trials Including Patients with Intermittent Claudication: Recommendations and Reporting Standard. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2022 Nov;64(5):526–33.
22. Mehta T, Venkata Subramaniam A, Chetter I, McCollum P. Assessing the Validity and Responsiveness of Disease-specific Quality of Life Instruments in Intermittent Claudication. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2006 Jan;31(1):46–52.
23. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). *Med Care*. 1992 Jun;30(6):473–83.
24. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L User Guide - basic information in how to use the EQ-5D-5L instrument. 2018.
25. Nordanstig J, Wann-Hansson C, Karlsson J, Lundström M, Pettersson M, Morgan MBF. Vascular Quality of Life Questionnaire-6 facilitates health-related quality of life assessment in peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2014 Mar;59(3):700-707.e1.
26. Morgan MBF, Crayford T, Murrin B, Fraser SCA. Developing the Vascular Quality of Life Questionnaire: A new disease-specific quality of life measure for use in lower limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2001 Apr;33(4):679–87.
27. 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. Vol. 2018, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2018.
28. Eldrup N. Åreforkalkning i benene (claudicatio). [sundhed.dk](http://sundhed.dk). 2022.



29. Gommans LNM, Fokkenrood HJP, van Dalen HCW, Scheltinga MRM, Teijink JAW, Peters RJG. Safety of supervised exercise therapy in patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg.* 2015 Feb;61(2):512-518.e2.
30. Dansk Karkirurgisk Selskab. Forslag til kommunalt tilbud om superviseret gangtræning for borgere med claudicatio intermittens.
31. Nikolaj Eldrup, Bente Klarlund Pedersen, Naja Zenius Jespersen, Bo Christensen. Undereks-tremitets iskæmi. *sundhed.dk.* 2022.

# 10 Fagudvalgets sammensætning

<b>Formand</b>	<b>Indstillet af</b>
<b>Kim Christian Houind</b> Professor, Institutleder	Lægevidenskabelige Selskaber
<b>Medlemmer</b>	<b>Udpeget af</b>
<b>Camilla Hjerrild</b> Udbudskonsulent	Regioners Fælles Indkøbsfunktion
<b>Christian Nikolaj Petersen</b> Overlæge	Region Nordjylland
<b>Nikolaj Eldrup</b> Cheflæge, Ph.d, Klinisk lektor	Region Hovedstaden
<b>Lars Hermann Tang</b> Fysioterapeut, Lektor	Region Sjælland
<b>Jes Sanddal Lindholt</b> Ledende overlæge	Region Syddanmark
<b>Louise Skovgaard Londero</b> Afdelingslæge, Ph.d.	Region Midtjylland
<b>Thomas Linding Jakobsen</b> Forsknings-og udviklingsterapeut	Kommunernes Landsforening
<b>Lars Damkjær</b> Chefkonsulent	Kommunernes Landsforening

# 11 Bilag

## 11.1 Søgestreng

Tabel 7 – Søgestreng til identifikation af *Health Technology Assessment reports* (HTA-rapporter) og evidensbase-rede retningslinjer i PubMed.

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#12	Search: (((((((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp]) OR (Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) OR (Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract])) OR (((peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract])) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract]))) AND (((((((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract]))) AND (("Guideline"[pt] OR "practice guideline"[pt] OR "consensus development conference"[pt] OR "consensus development conference, NIH"[pt] OR guideline*[ti] OR standards[ti] OR consensus*[ti] OR recommendat*[ti] OR guideline*[cn] OR standards[cn] OR consensus*[cn] OR recommendat*[cn] OR "practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab]) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab]))) AND ("2014"[Date - Publication] : "2024"[Date - Publication])) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	77
#11	Search: (((((((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp]) OR (Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) OR (Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract])) OR (((peripheral vascular disease*[Title/Abstract] OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract])) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract]))) AND (((((((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract]))) AND (("Guideline"[pt] OR "practice guideline"[pt] OR "consensus development conference"[pt] OR "consensus development conference, NIH"[pt] OR guideline*[ti] OR standards[ti] OR consensus*[ti] OR recommendat*[ti] OR guideline*[cn] OR standards[cn] OR consensus*[cn] OR recommendat*[cn] OR "practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab]) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab]))) Sort by: Publication Date	<u>134</u>

#10	Search: ("Guideline"[pt] OR "practice guideline"[pt] OR "consensus development conference"[pt] OR "consensus development conference, NIH"[pt] OR guideline*[ti] OR standards[ti] OR consensus*[ti] OR recommendat*[ti] OR guideline*[cn] OR standards[cn] OR consensus*[cn] OR recommendat*[cn] OR "practice guideline"*[tiab] OR "treatment guideline"*[tiab] OR "clinical guideline"*[tiab] OR "guideline recommendation"*[tiab]) OR ("technology assessment"*[tiab] OR "technology overview"*[tiab] OR "technology appraisal"*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab]) Sort by: Publication Date	<u>288,459</u>
#9	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp]) OR (Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) OR (Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract])) OR (((peripheral vascular disease*[Title/Abstract]) OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract])) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract])) AND (((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>5,544</u>
#8	Search: (((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp]) OR (exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>1,084,637</u>
#7	Search: exercis*[Title/Abstract] OR training[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>898,347</u>
#6	Search: (((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh:NoExp] Sort by: Most Recent	<u>398,078</u>
#5	Search: (((("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp]) OR (Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract])) OR (Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract])) OR (((peripheral vascular disease*[Title/Abstract]) OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract])) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>58,616</u>
#4	Search: ((peripheral vascular disease*[Title/Abstract]) OR (peripheral artery disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial disease*[Title/Abstract])) OR (peripheral artery occlusive disease*[Title/Abstract] OR peripheral arterial occlusive disease*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>33,497</u>
#3	Search: Claudication[Title/Abstract] OR claudicant*[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>12,718</u>
#2	Search: Pvd[Title/Abstract] OR pvod[Title/Abstract] OR paod[Title/Abstract] OR poad[Title/Abstract] Sort by: Publication Date	<u>4,799</u>
#1	Search: ("Peripheral Arterial Disease"[Mesh]) OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh:NoExp] Sort by: Most Recent	<u>31,537</u>

**Tabel 8 – Søgestreng til identifikation af *Health Technology Assessment reports* (HTA-rapporter) og evidensbaserede retningslinjer i Embase.**

Søgehistorik	Søgestreng	Resultat
#13	#12 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference review'/it)	144
#12	#9 AND #10 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2014-2024]/py	195
#11	#9 AND #10	332
#10	'biomedical technology assessment'/exp OR 'technology assessment':ti,ab,kw OR hta:ti,ab,kw OR htas:ti,ab,kw OR 'technology overview':ti,ab,kw OR 'technology appraisal':ti,ab,kw OR 'practice guideline'/exp OR guideline*:ti,kw OR 'practice guideline':ti,kw OR 'clinical guideline':ti,kw OR guidance:ti,kw OR consensus:ti,kw OR recommendation*:ti,kw	928167
#9	#5 AND #8	6200
#8	#6 OR #7	1397940
#7	exercis*:ti,ab,kw OR training:ti,ab,kw	1205992
#6	'exercise'/exp/mj OR 'kinesiotherapy'/exp/mj OR 'exercise test'/exp/mj OR 'physical activity'/exp/mj OR 'training'/mj OR 'physiotherapy'/exp/mj	447474
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	79893
#4	'peripheral arter* disease*:ti,ab,kw OR 'peripheral arter* occlusive disease*:ti,ab,kw	36254
#3	claudication:ti,ab,kw OR claudicant*:ti,ab,kw	18072
#2	pvd:ti,ab,kw OR pvod:ti,ab,kw OR paod:ti,ab,kw OR poad:ti,ab,kw	7892
#1	'peripheral arterial disease'/exp/mj OR 'peripheral arterial occlusion'/mj OR 'peripheral vascular disease'/mj	44328

© Behandlingsrådet, 2024.

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. [d. måned år]

# Behandlingsrådet