

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:

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

I nterventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret	Superviseret gangtræning, som er superviseret af uddannet personale (typisk fysioterapeuter).
C omparator (komparator) – den sundhedsteknologi eller behandling som det er naturligt at sammenligne med, og som i dag anvendes som det bedste og bredest anvendte alternativ til interventionen (I).	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.
O utcome (effektmål) – de kliniske effektmål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på.	Patienternes gangdistance, komplikationer (herunder amputation ved kirurgi eller forsinket behandling af iskæmi), funktionsniveau, livskvalitet

*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 <i>European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024, Clinical Practice Guidelines on the Management of Asymptomatic Lower Limb Peripheral Arterial Disease and Intermittent Claudication</i>, 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): <i>National Institute for Health and Care Excellence, Peripheral arterial disease: diagnosis and management, opdateret 2020</i>.

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)*:

☒ Klinisk effekt og sikkerhed

☒ Patientpræferencer og oplevelser

☐ Organisatoriske forhold,
som f.eks arbejdsgange

☒ Omkostninger forbundet med
behandling/diagnostik

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

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

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	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 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.
Patientperspektivet	1. 2.
Organisatoriske implikationer	1. 2.
Sundhedsøkonomi	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. 2. Bermingham 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. 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.

*Henvisning 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):