

Notat

E: sundk@sundk.dk

21. januar 2025

Høringsnotat

Analyserapport vedrørende behandling af vedvarende symptomer som følge af menisklæsion

Analyserapporten har været i høring fra den 10. december 2024 til den 13. januar 2025. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har i alt modtaget tre høringssvar med opmærksomhedspunkter til rapporten fra hhv. Region Syddanmark og Region Hovedstaden. De indkomne høringssvar er tilgængelige på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Region Nordjylland, Region Sjælland og Region Midtjylland havde ingen bemærkninger til analyserapporten. Høringssvarene fra Region Hovedstaden og Region Syddanmark har givet anledning til følgende ændring og tilføjelse i analyserapporten (s. 123):

- "Fagudvalget ~~bemærker~~ understreger i denne forbindelse, at den samlede evidens, der understøtter, at APM øger risikoen for artrose, er behæftet med væsentlig usikkerhed."
- "Hvis APM ikke øger risikoen for artrose relativt til yderligere træning vil APM, jf. *cost-utility* analysen, være mere effektiv (forskel i effekt: 0,09 kvalitetsjusterede leveår) ved en væsentligt lavere meromkostning (forskel i omkostninger: DKK 4.954) end estimeret i hovedanalysen."

Høringssvarene indeholder i tillæg en række kommentarer, spørgsmål og pointer til analyserapporten. Disse bemærkninger er gennemgået og vil blive adresseret nedenfor.

Region Hovedstaden har fremsendt høringssvar på vegne af Sammenslutningen af Ledende Ergo- og Fysioterapeuter (SLEF) og det Sundhedsfaglige Råd for Ortopædkirurgi.

SLEF stiller spørgsmål ved, hvor meget sundhedsfaglig vejledning der kræves forud for den ortopædkirurgiske vurdering, for at sikre, at denne er sufficient, og om der er krav til indholdet, f.eks. træningsintensitet og progression. Tilsvarende stiller SLEF spørgsmål ved, hvad yderligere træning indebærer, førend denne kan siges at være sundhedsfagligt vejledt, f.eks. i relation til intensitet, mængde af vejledning mv., og hvorvidt effekten af yderligere træning kan underestimeres, hvis denne ikke er gennemført med tilstrækkelig professionel opfølgning. SLEF stiller også spørgsmål ved, om dét, at patienterne i de anvendte studier i tillæg til artroskopisk kirurgi og *sham*-kirurgi har modtaget træningsprogrammer, kan have haft en betydning for effekten af de kirurgiske interventioner. Slutteligt stiller SLEF spørgsmål ved, om *sham*-kirurgi ikke er en veletableret placeboprocedure, og om hypotesen bag APM ikke er, at fjernelse af den beskadigede del af menisken vil reducere inflammation, smerte, mekaniske symptomer og forbedre knæfunktionen.

Bemærkninger til høringssvaret fra SLEF, Region Hovedstaden: Fagudvalget har taget SLEF's høringssvar til efterretning. Fokuset for nærværende analyse har været at undersøge og sammenholde de tre

behandlingsalternativer 'kirurgi', 'yderligere træning' og 'ingen behandling', hvor 'yderligere træning' er blevet anvendt som en samlebetegnelse for yderligere sundhedsfagligt vejledt træning uden nærmere specifikation af indholdet. Besvarelsen af de spørgsmål, som SLEF fremlægger, er derfor uden for nærværende analyses fokusområde.

Fagudvalget anerkender, at både indholdet af sundhedsfagligt vejledt træning forud og efter for den ortopedkirurgiske vurdering samt tillægget af genoptræning i forbindelse med den kirurgiske intervention sandsynligvis kan have en betydning for effekten af de undersøgte behandlingsalternativer. Fagudvalget har også drøftet vigtigheden heraf i forbindelse med udarbejdelsen af analysedesignet, men har også vurderet, at der ikke ville være data til at understøtte en belysning af de emner, som SLEF fremlægger.

Fagudvalget er enige i, at sham er en veletableret placeboprocedure, som anvendes i mange studier, og at denne kan være informativ, for så vidt den er velimplementeret. Det er dog fagudvalgets vurdering, at sham-interventionen i studiet af Sihvonen et al. ikke er velimplementeret, og henviser til analyserapporten, s 27:

"Fagudvalget vurderer dog ikke, at sham-interventionen i studiet er velimplementeret, da klinikerne, som gennemfører sham, simulerer en standard artroskopisk procedure, hvor de fører kikkerten ind og dermed også foretager en gennemskylning af knæet. Fagudvalget vurderer, at dette kan have en effekt i sig selv på samtlige effektmål på kortere sigt. Hvis en kortvarig ændring i f.eks. smerte og funktionsniveau bevirker en tilbagevenden til hverdagslivet og/eller en adfærdsendring, hvor patienterne begynder at træne (mere), vurderer fagudvalget ligeledes, at proceduren kan påvirke effekten på samtlige effektmål på længere sigt. Af denne grund vurderer fagudvalget ikke, at effekten af sham-kirurgi i studiet er repræsentativ for effekten af ingen behandling i klinisk praksis; i stedet afspejler indgrebet effekten af en standard artroskopisk procedure, dog uden gennemførelsen af en APM. Implikationen af dette er antageligt, at sham-interventionen bevirker til en underestimering af effekten af kirurgi, dvs. at sham i dette tilfælde indfører bias mod nuleffekt."

I lyset af ovenstående vurderer fagudvalget, at effekten af sham-interventionen ikke er repræsentativ for ingen behandling. Fagudvalget har ikke taget stilling til, hvad hypotesen bag anvendelsen af APM er i forhold til behandlingen af menisklæsion.

Fagudvalget vurderer, at høringsvaret ikke giver anledning til ændringer i rapporten.

Det Sundhedsfaglige Råd for Ortopædkirurgi kommenterer, at der generelt set er dårlig evidens for udarbejdelse af en anbefaling, men at gennemgangen af Klinisk effekt og sikkerhed samt Patientperspektivet er tilfredsstillende. Det Sundhedsfaglige Råd for Ortopædkirurgi vurderer, at rapportens interview med ortopædkirurgerne i forbindelse med belysningen af de Organisatoriske Implikationer primært kan anvendes som indikation for, at der mangler retningslinjer på området og at den eksisterende Nationale Kliniske Retningslinje fra Sundhedsstyrelsen ikke har haft tilstrækkelig effekt. Det Sundhedsfaglige Råd for Ortopædkirurgi har ringe tillid til de sundhedsøkonomiske resultater som følge af, at de vurderer, at der ikke er data til at understøtte at APM øger risikoen for artrose, samt at analysen beror på fejlagtige antagelser om omkostningerne til TKA. På baggrund heraf vurderes det, at resultaterne ikke er robuste, som det angives, at der er beskrevet i rapporten.

Bemærkninger til høringssvaret fra det Sundhedsfaglige Råd for Ortopædkirurgi, Region Hovedstaden: Fagudvalget har taget det Sundhedsfaglige Råd for Ortopædkirurgis høringssvar til efterretning. Fagudvalget er enige i, at den kliniske effekt og sikkerhed af de undersøgte behandlingsalternativer er ringe belyst i litteraturen. I forhold til tilliden til de sundhedsøkonomiske resultater, vurderer fagudvalget, at rapporten i tilstrækkelig grad gør opmærksom på og belyser den usikkerhed, der er forbundet med en eventuel korrelation mellem APM og artroseudvikling. Fagudvalget gør opmærksom på, at estimerne for udvikling af symptomatisk artrose er baseret på data fra det samme randomiserede kliniske studie, som den resterende analyse af APM overfor yderligere træning er baseret på. Fagudvalget bemærker i tillæg, at omkostningerne forbundet med TKA ikke er drivende for de sundhedsøkonomiske resultater, hvorfor følsomhedsanalyser heraf ikke er præsenteret i rapporten. Fagudvalget bemærker, at der i rapporten ikke er angivet, at resultatet er robust, men at det er robust, hvad angår de fleste inputparametre, men eksplicit ikke inputparametre vedrørende artrose.

For at imødekomme bekymringen hos det Sundhedsfaglige Råd for Ortopædkirurgi og Region Syddanmark (se nedenfor) vedr. fortolkningen af de sundhedsøkonomiske resultater, er resultatet af følsomhedsanalysen, hvor den relative risiko for udvikling af artrose er sat til 1, fremhævet i fagudvalgets vurdering af det sundhedsøkonomiske perspektiv. Fagudvalget vurderer, at høringssvaret ikke giver anledning til yderligere ændringer i rapporten.

Region Syddanmark bemærker for den kliniske effekt og sikkerhed, at evidensens kvalitet er meget lav og at resultaterne skal fortolkes med forsigtighed. Det bemærkes, at yderligere studier kunne kvalificere rapportens fund. Region Syddanmark foreslår, at litteratursøgningen for belysning af Patientperspektivet kunne udvides til andre sygdoms- og behandlingsområder for at kunne få en indikation af patienternes præferencer. I forhold til de Organisatoriske Implikationer bemærker Region Syddanmark, at det potentielt kunne være gavnligt, at fagudvalget anbefaler en udarbejdelse af redskaber til fælles beslutningstagen inden for behandlingsområdet til at understøtte dialogen mellem patienten og behandler i valget af behandling. Slutteligt deler Region Syddanmark fagudvalgets skepsis ift. de sundhedsøkonomiske resultater og anbefaler en fremhævnings af følsomhedsanalyserne vedr. artroseudvikling.

Bemærkninger til høringssvaret fra Region Syddanmark: Fagudvalget tager høringssvaret til efterretning. Fagudvalget er enige i Region Syddanmarks vurdering af evidensen vedr. den kliniske effekt og sikkerhed af behandlingsalternativerne. Fagudvalget vurderer, at det i forbindelse med belysning af Patientperspektivet ikke er relevant at udvide litteratursøgningen til andre sygdoms- eller behandlingsområder, da det vurderes, at evidensen ikke vil være repræsentativ for den patientpopulation, som analysen vedrører. Fagudvalget bemærker i den forbindelse, at studier vedr. patientpræferencer for og oplevelser med træning og APM til behandling af menisklæsion hos patienter, der ikke nødvendigvis har trænet i tre måneder, er opsummeret i bilag. Fagudvalget vurderer ikke, at nærværende analyse udgør et tilstrækkeligt grundlag til at anbefale udarbejdelsen af redskaber til at facilitere fælles beslutningstagen, da analysen ikke har til formål at belyse, om der er et behov herfor.

Ud over en ændring i fagudvalgets vurdering af det sundhedsøkonomiske perspektiv vurderer fagudvalget, at høringssvaret ikke giver anledning til yderligere ændringer i rapporten.