

Behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø

Behandlingsrådets anbefaling:

Mild OSA¹

$5 \leq \text{AHI}^2 < 15$

Behandlingsrådet anbefaler ingen aktiv behandling.



Ingen aktiv behandling

Moderat OSA

$15 \leq \text{AHI} < 30$

Behandlingsrådet anbefaler behandling med Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) og Mandibular Advancement Device (MAD).

Til patienter med positionsbetinget OSA, der ikke kan medvirke til CPAP eller MAD, anbefaler Behandlingsrådet positionsbehandling.



CPAP



MAD



Positionsbehandling

Svær OSA

$\text{AHI} \geq 30$

Behandlingsrådet anbefaler behandling med CPAP og MAD.



CPAP



MAD

Kirurgiske behandlingsmuligheder:

Behandlingsrådet anbefaler, at patienter med moderat til svær obstruktiv søvnapnø (OSA), og den rette kirurgiske indikation, kan behandles med bløddelskirurgi herunder tonsillektomi, mandel-/ganekirurgi eller tunge-/strubelågskirurgi.

Behandlingsrådet anbefaler, at *Maxillomandibular advancement surgery* (MMA) og *Upper Airway Stimulation* (UAS) kun tilbydes til stærkt selekterede patienter med moderat til svær OSA, der har afprøvet andre behandlingsmuligheder uden succes.

Behandlingsrådet anbefaler at kirurgisk behandling kun sker efter specialistvurdering, hvor der er klare indikationer på at kirurgi kan være effektiv i henhold til kliniske retningslinjer.



Kirurgi

¹ Obstruktiv søvnapnø (OSA) er en søvnrelateret respirationssygdom, der er karakteriseret ved gentagne vejtrækningspauser (apnøer) eller -nærpauser (hypopnøer) under søvn, som skyldes hel eller delvis obstruktion af de øvre luftveje.

² Apnø-hypopnø index (AHI), der angiver antal af apnøer og hypopnøer per times nattesøvn, og samtidig udtrykker sværhedsgrad af sygdommen.

Om anbefalingen

Anbefalingen tager udgangspunkt i, at Rådet ser potentiale for et mere omkostningseffektivt behandlingsområde for patienter med OSA end i dag. Rådet anerkender, at evidensen afspejler et behov for at have forskellige ligeværdige behandlingsmuligheder tilgængelige i valget af rette behandling til rette patient på rette indikation. Rådet vurderer at flere behandlinger til patienter med OSA har positive kliniske effekter og giver patienterne mulighed for, at bibeholde et aktivt liv og eventuel tilknytning til arbejdsmarkedet.

Rådet konstaterer, at organisering af de enkelte behandlingsforløb er uens på tværs af landet. Rådet opfordrer derfor til, at implementering af nærværende anbefaling understøttes af en klinisk retningslinje, der skal skabe lige adgang til behandling og en højere grad af ensartede behandlingsforløb for patienter med OSA i Danmark. Rådet vurderer, at en ensretning af tilbuddene på tværs af landet kan lede til mindre spild af sundhedsvæsenets ressourcer. Rådet opfordrer derfor til, at en klinisk retningslinje har fokus på at systematisere udrednings- og behandlingsforløb for patienter med OSA samt indeholder strategi for valg af behandling til den enkelte patient med henblik på at skabe en effektiv førstevalgsbehandling.

Rådet gør opmærksom på, at der som følge af den eksisterende registreringspraksis er stor usikkerhed forbundet med data vedrørende antallet af patienter med OSA i Danmark. Resultatet af budgetkonsekvensanalysen skal ses i dette lys og bør desuden ses i sammenhæng med de udførte sundhedsøkonomiske analyser.

Mild OSA

Anbefalingen for patienter med mild OSA, tager udgangspunkt i, at den kliniske evidens ikke understøtter effekten af behandling med enten CPAP eller MAD.

Moderat og svær OSA

Anbefalingen for patienter med moderat og svær OSA tager udgangspunkt i, at den kliniske evidens viser at CPAP, MAD samt positionsbehandling medfører positive kliniske effekter i form af reduceret oplevet dagstræthed og reduceret sværhedsgrad af OSA. Effekten for positionsbehandling er primært undersøgt i patienter med moderat søvnapnø, hvorfor denne behandlingsmulighed kun anbefales til patienter med moderat OSA. Evidensen understreger, at CPAP og MAD er de klinisk mest effektfulde non-invasive behandlingstilbud til patienter med moderat til svær OSA. I tillæg vurderer Rådet, at behandling med CPAP og MAD er de mest omkostningseffektive non-invasive behandlinger til patienter med moderat til svær OSA. Rådet vurderer samtidig, at positionsbehandling kan udgøre en omkostningseffektiv behandling til patienter med positionsbetinget OSA.

Kirurgiske behandlinger

Rådet vurderer at de sundhedsøkonomiske analyser afspejler fordele ved en kurativ behandling med de kirurgiske indgreb. De kirurgiske indgreb er dog samtidig behæftet med større risici for patienterne, hvorfor valget af rette behandling bør bero sig på individuelle patientforhold, herunder anatomi, alder og livsstil. Generelt viser bløddelskirurgi (herunder mandel-/ganekirurgi, tunge-/strubelågskirurgi og multi-level kirurgi) god klinisk effekt og omkostningseffektivitet. MMA og UAS bør på grund af evidensgrundlaget, betydelige omkostningsniveau samt de omfattende og risikofyldte patientforløb kun tilbydes stærkt selekterede patienter, der har den rette indikation og har afprøvet andre behandlingsmuligheder uden succes.

Om behandlingerne	Anbefalingerne vedrører flere forskellige behandlingsmuligheder til patienter med OSA. Behandlingsmulighederne omfatter: <u>CPAP:</u> Ved behandling med CPAP modtager patienten et kontinuerligt positivt lufttryk fra et apparat med tilkoblet slange og maske, der dækker næse og/eller mund under søvn. Formålet med CPAP er at stabilisere svælget med det positive lufttryk og dermed opretholde en fri respiration. <u>MAD:</u> MAD, også kaldet søvnskinner, fastgøres til de øvre og nedre tandbuer og sikrer underkæben i en mere fremskudt position i forhold til overkæben. Fremføringen af underkæben øger pladsen i de øvre luftveje, primært ved tungeroden og strubelåget, og reducerer sammenfald og dermed obstruktionen heraf. Behandling med MAD tilbydes i dag kun i et meget begrænset omfang i det offentlige sundhedsvæsen. Udgangspunktet for nærværende analyse er, at behandling med MAD fremover tilbydes som et offentligt tilbud. <u>Positionsbehandling:</u> Formålet med positionsbehandling er at stimulere patienten til at sove på siden fremfor i rygleje. Ved positionsbehandling kan patienten anvende et vibrationsbælte, der vibrerer når patienten lægger sig i rygleje, eller anvende en fastsyet bold på ryggen af nattrøjen. Kirurgisk behandling af OSA omfatter overordnet tre kategorier af kirurgiske indgreb: <u>Bløddelskirurgi:</u> Ved bløddelskirurgiske indgreb fjernes eller reduceres væv i mundsvælget og svælget for at øge pladsen og reducere forekomsten af sammenfald i de øvre luftveje. Bløddelskirurgi indebærer fjernelse af mandler, dele af den bløde gane og drøblen samt reduktion af ganebuer, tungerod og strubelåg. <u>UAS:</u> Ved UAS indopereres en nervestimulatur på nerven til tungemusklens samt en sensorelektrode, der registrerer, når muskulaturen i brystkassen aktiveres ved initiering af indånding. Elektrisk stimulering udløser fremskydning af tungen ved indånding og forhindrer derved sammenfald i de øvre luftveje <u>MMA:</u> Ved MMA løsnes både overkæben og den tandbærende del af underkæben og begge føres frem således der skabes bedre plads i svælget bag tungen. <u>Ingen aktiv behandling:</u> Ved ingen aktiv behandling tilbydes patienten ingen aktiv behandling fra sundhedsvæsenet, men vejledes evt. i livsstilsændringer og søvnhygiejne.
Patientpopulationen	Anbefalingen vedrører voksne patienter (>18 år) med obstruktiv søvnapnø af mild ($5 \leq \text{AHI} < 15$), moderat ($15 \leq \text{AHI} < 30$) eller svær ($\text{AHI} \geq 30$) grad.
Anvendelsesområdet	Anbefalingen er gældende for behandling af OSA i sundhedsvæsenet. Anbefalingen kan have betydning for klinisk praksis i flere forskellige lægefaglige specialer herunder øre-næse-hals, kæbekirurgi, lungemedicin, neurologi og anæstesi.
Implementering	Rådet bemærker, at implementering af anbefalingen kræver et øget fokus på at tilbyde den rette behandling til rette patient på rette indikation. Forskellige behandlingsmuligheder er forankret i forskellige lægefaglige specialer, og Rådet bemærker derfor at en implementering af anbefalingen fordrer et øget tværfagligt samarbejde mellem forskellige lægefaglige specialer og afdelinger i det enkelte patientforløb.

Rådet bemærker, at valg af rette behandling kan kræve et fokus på årsag til sygdommen under visitering og udredning. Det kan yderligere være relevant at ensrette visiterings-, udrednings- og behandlingsforløb af patienterne med fokus på at sikre lige adgang til behandling tværs af landet.

I den forbindelse bemærker Rådet yderligere, at implementering af anbefalingen forudsætter en strategi for valg af behandling, for at undgå spild af sundhedsvæsenets ressourcer. Rådet opfordrer derfor til, at implementering af nærværende anbefaling understøttes af en klinisk retningslinje, som indeholder kriterier for valg af behandling.

Rådet bemærker at der vil være et behov for at tilrettelægge et behandlingsforløb med MAD. I den forbindelse kan der være behov for initialt og løbende kompetenceløft af det behandlingsansvarlige personale, så det besidder relevante kompetencer til anvendelse af nye behandlingsmuligheder.

Udbud

Der lægges op til en fornyet gennemførsel af et nationalt udbud for CPAP og positionsbehandling ved udløb af den eksisterende fællesregionale aftale. Der lægges desuden op til et nationalt udbud af MAD-udstyr, hvis behandlingen udbydes på hospitalerne.

Opsummering fra analyserapporten

Om analysen

Behandlingsrådets anbefaling er baseret på analyserapport vedr. behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø. Analysen har til formål at besvare følgende analysespørgsmål:

Hvilke behandlinger bør tilbydes patienter med obstruktiv søvnapnø?

Analysen inkluderer en vurdering af følgende behandlingsmuligheder til patienter med henholdsvis mild, moderat og svær OSA:

1. CPAP (CPAP, APAP, biPAP)
2. MAD (fuldt tilpasset, bi-blok)
3. Positionsbehandling
4. Kirurgi (mandel-/gane kirurgi, tunge-/strubelågs kirurgi, multi-level kirurgi, UAS samt MMA)
5. Ingen aktiv behandling (f.eks. ingen behandling, placebo, sham-behandling eller livsstilsvejledning)

Klinisk effekt og sikkerhed

Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed er baseret på i alt 99 randomiserede kontrollerede (RCT) studier fordelt på de forskellige behandlingsmuligheder og subgrupper. Evidensgrundlaget vedr. CPAP indeholder komparative data på alle effektmål. For de resterende behandlingsmuligheder belyser evidensgrundlaget primært de intermediære effektmål 'Sværehedsgrad', 'Blodtryk' samt 'Dagstræthed'. Fagudvalget lægger særligt vægt på vurderingen af effektmålene 'Sværehedsgrad' og 'Dagstræthed', idet disse effektmål i høj grad guider den kliniske håndtering af patienter med OSA og har stor betydning for deres generelle livskvalitet.

I forhold til analysens overordnede subgrupper af patienter med henholdsvis mild, moderat og svær OSA har fagudvalget vurderet, hvorvidt resultaterne fra Klinisk effekt og sikkerhed understøtter effekt af behandling med de forskellige interventioner, som er inkluderet i nærværende analyse:

Subgruppe	Effektfulde behandlingsmuligheder	Bemærkninger
Patienter med mild OSA		MAD og CPAP viser kun effekt på 'Sværehedsgrad', og ikke på andre vigtige patientrelevante effektmål som f.eks. 'Dagstræthed'.
		Patienter med mild OSA og samtidig svær dagstræthed kan dog have god effekt af behandling.
		MAD og CPAP viser sammenlignelig effektforskel i denne subgruppe sammenlignet med ingen aktiv behandling
Patienter med moderat OSA	CPAP MAD Positionsbehandling	Behandlingsmulighederne har alle klinisk relevant effekt på de vigtige effektmål 'Sværehedsgrad' og 'Dagstræthed'.

	Kirurgi	CPAP viser større effektforskelle end MAD og positionsbehandling på 'Sværhedsgrad'. MAD viser klinisk forbedret <i>adherence</i> sammenlignet med CPAP. Positionsbehandling er primært undersøgt ved patienter med moderat OSA. Kirurgi er en effektiv behandling hos patienter med anatomisk indikation for de enkelte indgreb.
		De forskellige behandlingsmuligheder kan ikke rangeres pba analysen af Klinisk effekt og sikkerhed.
Patienter med svær OSA	CPAP MAD Kirurgi	CPAP, MAD og Kirurgi viser klinisk relevant effekt på de vigtige effektmål 'Sværhedsgrad' og 'Dagstræthed'. CPAP viser større effektforskelle end MAD på 'Sværhedsgrad'. Kirurgi er en effektiv behandling hos patienter med anatomisk indikation for de enkelte indgreb. De forskellige behandlingsmuligheder kan ikke rangeres pba analysen af Klinisk effekt og sikkerhed.

Overordnet påviser de inkluderede RCT-studier ikke effekt af behandling med CPAP på senkomplikationerne 'Kardio-/cerebrovaskulære events' samt 'Mortalitet'. Fagudvalget bemærker, at RCT-studierne har relativt kort opfølgning set i forhold til udviklingen af senfølger. Desuden viser analysen generelt ikke klinisk relevant effekt af non-invasiv behandling på 'Blodtryk'.

Fagudvalget vurderer, at evidensen generelt ikke understøtter effekt af at behandle patienter med mild OSA. De påpeger dog samtidig, at sværhedsgraden af OSA ikke er korreleret med patienternes daglige symptomer. Derfor kan individuelle hensyn indikere, at patienter med mild OSA og svære symptomer kan have god effekt af behandling med CPAP eller MAD.

Fagudvalget vurderer, at evidensen understøtter god effekt af at behandle patienter med moderat og svær OSA med både CPAP, MAD og kirurgi. Fagudvalget gør dog opmærksom på, at patienternes effekt af de enkelte behandlingsmuligheder afhænger af patientens anatomi og ætiologiske årsag til OSA. CPAP er behandlingsmuligheden, der har effekt i den bredeste gruppe af patienter med OSA, og behandlingseffekten er i mindre grad afhængig af patientens anatomi sammenlignet med andre behandlingsmuligheder. Behandlingseffekten af MAD og kirurgi er dog i høj grad afhængig af patientens anatomi, hvorfor fagudvalget understreger, at patientens anatomi bør inddrages i vurderingen af rette behandling til rette patient. Kirurgiske indgreb kan være forbundet med betydelig risici for komplikationer, og fagudvalget bemærker, at særligt UAS og MMA kun bør tilbydes stærkt selekterede patientgrupper, der har afprøvet andre alternativer. Bløddelskirurgi er et mindre omfattende indgreb, som viser god effekt hos udvalgte patienter med moderat til svær OSA.

Patienter med POSA bør som udgangspunkt ikke behandles anderledes end patienter med generel OSA. Disse patienter har dog en ekstra behandlingsmulighed i form af positionsbehandling, som viser god klinisk effekt på effektmålet 'Sværhedsgrad'. Effekten er dog kun understøttet af evidens for patienter med moderat OSA.

Generelt bemærker fagudvalget, at valget af rette behandling altid bør vurderes på baggrund af den enkelte patient, dennes anatomi, klinisk præsentation af OSA samt generelle forhold som alder og livsstil. Fagudvalget påpeger desuden, at den kliniske håndtering af OSA ikke er afgrænset til nærværende analyses inkluderede behandlingsmuligheder. Håndteringen af patienternes OSA og ofte samtidige komorbiditeter er kompleks, og fagudvalget understreger derfor også vigtigheden af andre tiltag som f.eks. rådgivning om KRAM-faktorer, søvnhygiejne og i nogle tilfælde væggtabsinterventioner. Samtidig gør de opmærksomme på, at effekten af søvnapnøbehandling samtidig kan have effekt på andre komorbiditeter, idet patienternes generelle helbred forbedres.

Vurderingen af evidensens kvalitet med *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) varierer for de respektive effektmål og analyserede subgrupper. Vurderingen af evidenskvaliteten for CPAP og MAD sammenlignet med ingen aktiv behandling til patienter med mild OSA viser for effektmålene 'Sværhedsgrad' og 'Dagstræthed' helholdsvis moderat og meget lav tiltro til resultaterne. Vurderingen af evidenskvaliteten for CPAP og MAD sammenlignet med ingen aktiv behandling til patienter med moderat til svær OSA viser for effektmålene 'Sværhedsgrad' og 'Dagstræthed' begge meget lav tiltro til resultaterne. For kirurgiske indgreb er der overordnet set moderat tiltro til resultaterne for effektmålene 'Sværhedsgrad' og 'Dagstræthed'. Vurderingen af evidenskvaliteten for CPAP, MAD, og positionsbehandling sammenlignet med ingen aktiv behandling til patienter med POSA viser for effektmålene 'Sværhedsgrad' og 'Dagstræthed' begge lav tiltro til resultaterne.

Patientperspektiv

Analysen af Patientperspektivet er baseret på 25 kvalitative interviewundersøgelser, fremkommet ved en systematisk litteratursøgning, om patient- eller partneroplevelser med en eller flere af behandlingsmulighederne for OSA. For de behandlingsmuligheder hvor der ikke er identificeret litteratur til besvarelse af undersøgelsesspørgsmålet, er der anvendt ekspertudtalelser.

Analysen af *patient*litteraturen viser (jævnfør afsnit 7.2), at der er en række både faciliterende faktorer og barrierer for anvendelsen af behandlingsmulighederne CPAP, MAD, positionsbehandling og UAS, eller for beslutningen om at få foretaget et kirurgisk indgreb (bløddelskirurgi, MMA eller UAS-implantat). Evidensgrundlaget kan *ikke* give et billede af, hvor mange patienter der oplever de faciliterende faktorer og barrierer.

De faciliterende fysiske faktorer er rettet mod de kropslige gevinster ved behandlingerne som forbedret søvn, øget energi (CPAP, MAD, positionsbehandling og UAS) og ved nogle kirurgiske indgreb udsigten til potentiel helbredelse for OSA (bløddelskirurgi og MMA). At behandlingen er diskret kan også være en faciliterende fysisk faktor (MAD, positionsbehandling og UAS). De fysiske barrierer ses i form af problemer med masketilpasning (CPAP), ændret sammenbid eller smerter i tilvænningsfasen (MAD). Fysiske barrierer kan også udgøre; forstyrret søvn (positionsbehandling og UAS), udsigten til svære postoperative smerter og

synkebesvær (bløddelskirurgi) samt risikoen for nervesmerter og udsigten til et omfattende behandlingsforløb (MMA).

De faciliterende relationelle faktorer er rettet mod omgivelserne, herunder både ønsker fra nære relationer om at behandling opstartes, at partneren opnår bedre søvn (CPAP) og at støtte og hjælp fra partner og sundhedsprofessionelle er vigtig (UAS). Diskrete behandlingsmuligheder (MAD og positionsbehandling) kan også på det relationelle plan være en faciliterende faktor for anvendelse, idet de er nemmere at gemme for omgivelserne. De relationelle barrierer handler om forandret selvbillede herunder en reduceret følelse af at være fysisk tiltrækkende (CPAP).

De faciliterende psykiske faktorer handler både om det større mentale overskud, der kan være en positiv følge af forbedret søvn (CPAP), samt følelsen af minimal stigmatisering (positionsbehandling) og psykosociale gevinster ved normalisering af bid og herved forbedret udseende (MMA). De psykiske barrierer er rettet mod oplevelsen af stigmatisering fra omgivelserne med negativt selvbillede til følge (CPAP), og i nogle tilfælde kan behandlingen fremprovokere klaustrofobi (CPAP) og angst (CPAP, UAS).

De faciliterende organisatoriske faktorer handler om tidlig opfølgning efter behandlingsopstart (CPAP), involvering i forbindelse med udvælgelse af udstyr (CPAP) og grundig patientuddannelse i både OSA og den enkelte behandling (CPAP, kirurgi). De organisatoriske barrierer er centreret omkring vedligehold af udstyret som en byrde (CPAP, MAD).

Analysen af *partnerlitteraturen* viser (jævnfør afsnit 7.3), at partnere har en central rolle i etableringen af nye rutiner omkring behandling samt den daglige håndtering heraf i begyndelsen (CPAP). Initiering og anvendelse af behandlingsmulighederne kan have implikationer for partnere på både psykologisk, fysisk og relationelt plan. De psykologiske implikationer er rettet mod både positive faktorer som håb om et længere og bedre liv sammen, samt negative faktorer som nervøsitet omkring brug af maske og dårlig samvittighed over, at behandlingen nogle gange primært anvendes for partners skyld (CPAP). De fysiske implikationer er essentielle og handler om forbedret søvn grundet reduceret snorken og reducerede apnøer hos patienten (alle behandlingsmuligheder). De relationelle implikationer er forankret i lysten til at dele soveværelse igen (CPAP og MAD), og herved forbedre rammerne for intimitet og kommunikation, dog med udfordringer ved tæt fysisk kontakt og small talk (CPAP).

Der er en opmærksomhed på validiteten af en række af de inkluderede interviewundersøgelser, idet rekrutteringsstrategien og dataindsamlingen ikke i tilstrækkelig grad er beskrevet, sammenholdt med, at relationen imellem forskere og deltagere ofte heller ikke er formidlet. Tilliden til hovedfundene i den tematiske syntese er overvejende høj, men gennemgående nedgraderet for relevans grundet uklarhed om, hvorvidt populationen i studierne afspejler den ønskede population jævnfør PICO-specifikationen.

Samlet set vurderer fagudvalget, at de genkender de identificerede fund under Patientperspektivet fra deres hverdag med patientgruppen. I tillæg bemærker fagudvalget, at der især er opbakning til CPAP blandt de patienter, der mærker positiv effekt ved behandlingen og som får professionel hjælp til at håndtere initiale udfordringer med udstyret. Det er dog fagudvalgets oplevelse, at patienter efter spørger andre ligeværdige behandlingsmuligheder til CPAP i de tilfælde, hvor der opleves udfordringer med behandlingen. Det kan eksempelvis være MAD, positionsbehandling eller kirurgi – hvis rette indikationer er opfyldt. Det er derfor fagudvalgets vurdering, at flere patienter ville anvende MAD som behandling for

OSA, hvis ikke det var selvbetalt – ligesom positionsbehandling eller kirurgi, ville blive tilvalgt, hvis de havde muligheden. Endeligt bemærker fagudvalget, at patientinvolvering i valg af behandling er vigtigt, og at det kan betyde, at patienterne i nogle tilfælde vil vælge andet end CPAP. Således vil flere patienter sandsynligvis opnå tilfredsstillende og tilstrækkelig behandling for OSA.

Organisatoriske implikationer

Analysen af de Organisatoriske implikationer er baseret på skriftlige kliniske behandlingsvejledninger, forløbsbeskrivelser og patientmateriale. Dette er understøttet af semistrukturerede interviews med udvalgte kliniske eksperter inden for hver af de enkelte behandlingsmuligheder. I tillæg har et samlet fagudvalg og fagudvalgets medlemmer hver især bidraget med kendskab og erfaring om de enkelte behandlingsmuligheder og organiseringen heraf.

Analyse af de fremsendte kliniske behandlingsvejledninger og forløbsbeskrivelser viser stor inter- og intraregional variation i, behandlingsforløb for de enkelte behandlingsmuligheder til patienter med OSA er organiseret i regionerne.

Ekspertinterviews og fagudvalget oplyser, at den inter- og intraregionelle variation i organisering af behandling af OSA reflekterer en variation i forhold til, hvilke sundhedsfaglige specialer behandlingsmulighederne lokalt er tilknyttet, og dermed hvilke behandlingsmuligheder den enkelte patient tilbydes. Ekspertinterviews og fagudvalget retter en opmærksomhed på, at der er både fordele og ulemper ved de forskellige organiseringer og den sundhedsfaglige specialetilknytning af behandling af OSA. Såfremt der i højere grad skal tilbydes flere forskellige behandlingsmuligheder til patienter med OSA, er der et behov for at etablere systematiske, tværfaglige samarbejdsstrukturer inden for hver behandlingsmulighed, såvel inter- som intraregionalt. Dette med henblik på, at sikre at alle patienter tilbydes samme adgang til behandling uanset bopælsregion.

I tillæg retter fagudvalget opmærksomhed på, at der, uanset bopæl, bør sikres ensartede systematiske opfølgings- og kontrolforløb for igangsatte behandlinger for at sikre, at patienterne får den ønskede effekt af de gennemførte behandlinger. Der peges samtidig på potentialet ved at anvende digital telemonitorering på de behandlingsformer, hvor dette er en mulighed.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der er behov for at systematisere det samlede udrednings- og behandlingsforløb for patienter med OSA for at sikre rette behandling til rette patient på rette indikation. I tillæg bemærker fagudvalget, at der bør etableres tværfaglige samarbejdsformer på tværs af sundhedsfaglige specialer og eventuelt regioner, således der sikres inddragelse af rette faglige kompetencer i relation til den enkelte behandlingsmulighed. Fagudvalget henleder opmærksomhed på, at der kan ses forskellige organiseringsmuligheder, men at patienter med OSA bør tilbydes lige adgang til behandlingsmuligheder uanset bopælsregion.

Sundhedsøkonomi

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der foretaget cost-utility analyser (CUA), der undersøger omkostningseffektiviteten af forskellige behandlingsmuligheder til patienter med OSA. På baggrund af resultaterne for CUA'erne har fagudvalget lavet en samlet vurdering for hver af de definerede subgrupper. Den indbyrdes omkostningseffektivitet mellem behandlingsmulighederne afhænger af betalingsvilligheden. Nedenfor er derfor angivet hvilke behandlingsmuligheder der har størst sandsynlighed for at være den mest omkostningseffektive behandling ved hypotetiske betalingsvilligheder for en QALY. Fagudvalgets vurdering af BIA'en beskrives samlet for subgrupperne.

For patienter med mild OSA, indikerer den sundhedsøkonomiske basecase analyse, at CPAP har størst sandsynlighed for at være den mest omkostningseffektive behandling ved en betalingsvillighed på mere end ca. 205.000DKK/QALY. Med udgangspunkt i den usikkerhed der er forbundet med de inkluderede omkostninger og effekter, vurderer fagudvalget, at MAD i nogle tilfælde kan være en mere omkostningseffektiv behandling sammenlignet med CPAP. Omvendt kan MAD for patienter med mild OSA i nogle tilfælde være forbundet med lavere effekt sammenlignet med ingen aktiv behandling.

For patienter med moderat til svær OSA indikerer basecase analysen, at CPAP har størst sandsynlighed for at være den mest omkostningseffektive behandling ved en betalingsvillighed på mere end ca. 125.100 DKK/QALY. Fagudvalget vurderer, med udgangspunkt i den usikkerhed der er forbundet med de inkluderede omkostninger og effekter, at MAD kan være en mere omkostningseffektiv behandling sammenlignet med CPAP.

Også for patienter med POSA indikerer basecase analysen, at CPAP har størst sandsynlighed for at være den mest omkostningseffektive behandling ved en betalingsvillighed på over 102.800 DKK/QALY. Med udgangspunkt i den usikkerhed der er forbundet med de inkluderede omkostninger og effekter, vurderer fagudvalget, at positionsbehandling og MAD kan være omkostningseffektive behandlinger sammenlignet med CPAP.

For de non-invasive behandlingsmuligheder (ingen aktiv behandling, CPAP, MAD og positionsbehandling) er der udført en række følsomhedsanalyser, som viser at CUA'erne er behæftet med usikkerhed både i relation til enkeltstående parametre og i relation til metodiske valg for analyserne. Særligt interessant er usikkerheden i enkeltparametre i relation til effekten af CPAP, MAD og positionsbehandling på helbredsrelateret livskvalitet og omkostninger forbundet med behandlingsudstyr, som alle kan påvirke den indbyrdes omkostningseffektivitet mellem behandlingsmulighederne. I relation til metodiske valg for analyserne, kan inklusion af patientafholdte omkostninger til rengøring og vedligehold ændre resultatet af basecase analysen. Dette er dog udelukkende gældende for patienter med POSA.

For patienter med kirurgisk indikation viser basecase analyserne, at de kirurgiske behandlinger alle er forbundet med større effekt i form af akkumulerede QALYs og højere akkumulerede omkostninger i forhold til ingen aktiv behandling. Fagudvalget bemærker at særligt mandel-/ganekirurgi resulterer i en forholdsvis lav ICER (på 35.161 DKK/QALY), i forhold til multi-level krirurgi, UAS og MMA (med ICER på henholdsvis 138.909 DKK/QALY, 553.178DKK/QALY og 157.715DKK/QALY). På baggrund af de udførte følsomhedsanalyser for patienter med kirurgisk indikation, vurderer fagudvalget at resultaterne er relativt robuste.

Særligt for multi-level kirurgi, UAS og MMA er CUA'en baseret på et begrænset evidensgrundlag (se afsnit 6.3.4). På baggrund af manglende evidens er der i modellerne for de kirurgiske indgreb ikke inkorporeret kirurgisk succes og uønskede hændelser (som eksempelvis re-operationer), hvilket kan have stor betydning for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet. Fagudvalget vurderer, at inkorporering af disse potentielt vil medføre en højere ICER, på grund af færre akkumulerede QALYs og en højere akkumulering af omkostninger. Særligt bemærker fagudvalget at kirurgiske indgreb såsom MMA, kan være forbundet med høje risici for alvorlige post-operative komplikationer. Eftersom MMA og UAS samtidig er forbundet med relative høje omkostninger, bemærker fagudvalget at UAS og MMA kun bør tilbydes stærkt selekterede patienter, der har afprøvet andre alternativer.

Omvendt understreger fagudvalget at kirurgiske indgreb for nogle patienter kan betyde helbredelse. Eftersom flere kirurgiske indgreb (særligt mandel-/gane- og multi-level kirurgi) ikke er forbundet med omkostninger i de følgende år efter operationen, vil disse patienter kunne afsluttes i hospitalsregi. Dette betyder at patienterne ikke skal være i livslang behandling og monitorering, der medfører at patienterne akkumulerer i sundhedsvæsenet. På trods af et usikkert evidensgrundlag vurderer fagudvalget dog, at kirurgisk behandling kan være omkostningseffektivt til behandling af patienter med OSA. Fagudvalget gør dog samtidig opmærksom på, at ikke alle patienter er kandidater til alle de undersøgte kirurgiske behandlinger.

Budgetkonsekvensanalysen estimerer, at en positiv anbefaling af alle inkluderede behandlingsmuligheder vil resultere i en femårig budgetkonsekvens på ca. 232 mio. DKK. Fagudvalget understreger, at budgetkonsekvensen særligt er drevet af, at patienter med OSA udgør en stor patientpopulation, der er estimeret til at udgøre 194.000 patienter i 2029. Fagudvalget gør opmærksom på, at datagrundlaget for analysen er behæftet med væsentlig usikkerhed i relation til patientpopulationens størrelse samt fordelingen af populationen mellem de inkluderede behandlingsmuligheder.

Om Behandlingsrådets anbefaling

Behandlingsrådets anbefaling er henvendt til regionerne til brug i deres beslutning om anvendelse af en given sundhedsteknologi eller organisering af et behandlingsområde. Analyserapporten indeholder en gennemgang af følgende perspektiver: 1) klinisk effekt og sikkerhed, 2) patientperspektivet, 3) organisatoriske implikationer og 4) sundhedsøkonomi.

Denne anbefaling er baseret på Behandlingsrådets analyserapport vedr. behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø, som er udarbejdet af fagudvalget og sekretariatet i samarbejde. Analyserapporten er udarbejdet med udgangspunkt i analysedesignet samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning. Fagudvalgets kommissorium er sammen med de andre dokumenter tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer	Versionsnummer:
24. maj 2024	9611	1.0
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	24. maj 2024	Godkendt af Behandlingsrådet