

Anbefaling

- Superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
vedrørende

Superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut:

Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut fraråder kirurgi som første-valgsbehandling til patienter med claudicatio intermittens med Fontaines klassifikation IIa og IIb. Rådet kan på baggrund af evalueringsrapporten ikke afgive anbefaling vedrørende superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling til patientgruppen.

Om anbefalingen:

Anbefalingen tager udgangspunkt i, at analysen af den kliniske effekt og sikkerhed viser, at superviseret gangtræning er forbundet med færre uønskede hændelser sammenlignet med kirurgi, mens behandlingerne er ligeværdige hvad angår gangdistance og helbredsrelateret livskvalitet. Til gengæld er der *ikke* tilstrækkelig evidens til at vurdere, om der er en klinisk relevant forskel mellem superviseret gangtræning og udelukkende standardbehandling. Derfor vurderer Rådet, at evidensgrundlaget ikke kan understøtte en anbefaling vedrørende superviseret gangtræning til patientgruppen.

Rådet bemærker dog på baggrund af rapporten, at patienter oplever, at superviseret gangtræning øger deres mobilitet, giver en følelse af kontrol over deres helbred og giver dem mulighed for at leve et liv med færre begrænsninger.

Rådet anerkender, at der er konsensus omkring, at fysisk aktivitet generelt har en positiv effekt på sygdomsudvikling og -progression. I lyset af dette vurderer Rådet, at de sundhedsprofessionelle i dialog med den enkelte patient bør tage stilling til det individuelle behandlingsbehov, herunder om konservativ behandling, som f.eks. superviseret gangtræning i tillæg til standardbehandling, udgør et meningsfuldt alternativ som førstevalgsbehandling. I relation hertil vurderer Rådet, at et sådant valg kan medføre øget aktivitet og ressourcetræk til varetagelse af konservativ behandling til patientgruppen.

Rådet gør opmærksom på, at såfremt det lokalt besluttet at anvende superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling, bør der tages højde for en række organisatoriske, patientrelaterede samt budgetmæssige forhold – både regionalt og kommunalt.

Rådet bemærker, at superviseret gangtræning for nuværende er udbudt i varierende omfang på tværs af landet. Derfor vil der være forskellige behov for etablering af fysiske rammer samt eventuel opkvalificering af personale.

Slutteligt vurderer Rådet, at superviseret gangtræning udgør et mere omkostnings-effektivt behandlingstilbud sammenlignet med kirurgi. Dog er der betydelig usikkerhed forbundet med de sundhedsøkonomiske analyser.

Om teknologien	Anbefalingen tager udgangspunkt i superviseret gangtræning, som et individuelt tilpasset træningsforløb på hold. Træningen foregår på gangbånd og superviseres af uddannet sundhedspersonale. Superviseret gangtræning sammenlignes med henholdsvis kirurgi, herunder perkutan transluminal angioplastik og åben kirurgi, samt udelukkende standardbehandling, bestående af medicinsk behandling, hjælp til rygestop samt opfordring til gangtræning.
Patientpopulationen	Anbefalingen vedrører patienter med claudicatio intermittens med Fontaines klassifikation IIa og IIb.
Anvendelsesområdet	Anbefalingen er gældende for regionerne.
Implementering	Rådet opfordrer til, at evt. yderligere implementering af superviseret gangtræning har fokus på patientuddannelse, sygdomsmestring og fastholdelse af træning efter endt behandlingsforløb.
Udbud	Ikke relevant.

Fagudvalgets opsummering fra analyserapporten

Anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets kvalitetsinstitut er baseret på evalueringsrapporten vedr. superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens.

Om evalueringen

Evalueringen har til formål at besvare følgende evalueringsspørgsmål:

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

Klinisk effekt og sikkerhed

Evalueringen af Klinisk effekt og sikkerhed har til formål at belyse, om der er klinisk relevante forskelle mellem superviseret gangtræning og hhv. kirurgi og udelukkende standardbehandling til patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIa og IIb. De to komparative analyser tager udgangspunkt i følgende kliniske effekt- og sikkerhedsmål: helbredsrelateret livskvalitet, død af enhver årsag, gangdistance, uønskede hændelser, kardiovaskulære events, amputation og kritisk iskæmi.

Evalueringen af Klinisk effekt og sikkerhed er baseret på en systematisk litteratursøgning, hvorudfra otte randomiserede kontrollerede studier (RCT-studier) er inkluderet; tre til belysning af sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi, samt seks til belysning af sammenligningen af superviseret gangtræning og udelukkende standardbehandling. Dermed er begge sammenligninger, jf. evalueringsdesignet, anskueliggjort. Fagudvalget bemærker, at det inkluderede evidensgrundlag er begrænset, forankret i få RCT-studier med små studiepopulationer, også set i relation til et alternativt bredere genstandsfelt inden for superviseret træning. Evalueringen er afgrænset med udgangspunkt i nuværende dansk, klinisk praksis og med sigte om et målrettet fokus på superviseret gangtræning på bånd til patienter med CI i Fontaine IIa og IIb. I den forbindelse understreger fagudvalget, at rapporten ikke omfatter superviseret træning til patienter med kardiovaskulære sygdomme generelt. Flere RCT-studier indenfor genstandsfeltet specificerer ikke indholdet af interventionen, hvilket har været årsag til eksklusion med henblik på at sikre, at evidensgrundlaget omhandler dén PICO, som er genstand for undersøgelse. I tillæg bemærker fagudvalget, at flere af de kliniske effekt- og sikkerhedsmål opgøres på forskellig vis af litteraturen, hvormed der er mere tilgængelig data herom end, hvad der er medtaget i denne evaluering.

Med udgangspunkt i det inkluderede evidensgrundlag for sammenligningen af superviseret gangtræning og kirurgi kan der påvises en klinisk relevant forskel til fordel for superviseret gangtræning, hvad angår sikkerhedsmålet vedrørende uønskede hændelser. Fagudvalget bemærker, at tendensen er i henhold til deres erfaringsbaserede viden, om end at forekomsten af uønskede hændelser vurderes underestimeret for kirurgi. Af evidensgrundlaget kan der til gengæld ikke påvises en klinisk relevant forskel mellem behandlingsalternativerne for følgende effektparametre: helbredsrelateret livskvalitet, gangdistance, død af enhver årsag, kardiovaskulære events og amputationer. Fagudvalget bemærker, at resultaterne for hhv. helbredsrelateret livskvalitet og gangdistance indikerer, at behandlingsalternativerne er lige gode valg, om end at evidensens kvalitet bør tages i betragtning. Endog er resultaterne for hhv. død af enhver årsag, kardiovaskulære events og amputationer behæftet med betydelig usikkerhed, hvilket fremgår af konfidensintervallerne, som både indeholder en klinisk relevant forbedring og forværring. Dermed er der behov for yderligere evidens for at kende størrelsen af disse effektparametre. I den forbindelse bemærker fagudvalget, at incidensen af events er lav for hhv. død af enhver årsag, kardiovaskulære events og amputationer, hvilket kræver RCT'er med en betydelig sample size og opfølgningstid for at kunne indfange en evt. effektforskel mellem behandlingsalternativerne. Af evidensgrundlaget er der ikke data til at belyse effektmålet vedrørende kritisk iskæmi, hvorfor dette ikke er belyst af evalueringen. Vurderingen af evidensens kvalitet med Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) er hhv. 'Meget lav', 'Lav' og 'Moderat', afhængig af effektmål, måleenhed og opfølgningstid. Ingen af effektparametrene er vurderet til at ligge i det højeste udfaldsrum ('Høj'). Der er moderat tillid til resultaterne for uønskede hændelser, samt for helbredsrelateret livskvalitet, målt med det sygdomsspecifikke redskab, VasculQoL, og gangdistance ved de kortere opfølgningstider, hhv. 6 mdr. og 1 år. Til gengæld er der begrænset tillid til resultaterne for de øvrige effektmål, hvormed ny forskning kan ændre den nuværende konklusion.

Baseret på det inkluderede evidensgrundlag for sammenligningen af superviseret gangtræning og standardbehandling kan der ikke påvises en klinisk relevant forskel for samtlige effekt- og sikkerhedsmål, herunder helbredsrelateret livskvalitet, gangdistance og uønskede hændelser. Fagudvalget bemærker, at resultaterne for helbredsrelateret livskvalitet målt med SF-36, mental og fysisk komponent, med afsæt i den kortere tidshorisont indikerer, at behandlingsalternati-

verne er lige gode valg, om end evidensens kvalitet bør tages i betragtning. Endog er resultaterne for helbredsrelateret livskvalitet ved en længere opfølgningstid og hhv. gangdistance samt uønskede hændelser behæftet med betydelig usikkerhed, hvilket er forankret i konfidensintervallerne, som både indeholder en klinisk relevant forbedring og forværring. Dermed er der behov for yderligere evidens for at kende størrelsen af disse effekt- og sikkerhedsmål. Af evidensgrundlaget er der ikke data til at belyse effekt- og sikkerhedsmålene vedrørende død af enhver årsag, kardiovaskulære events, amputationer og kritisk iskæmi, hvorfor dette ikke er belyst af evalueringen. Fagudvalget vurderer, at evidensgrundlaget som helhed ikke er tilstrækkeligt til at retfærdiggøre saglige konklusioner, hvad angår denne sammenligning. Vurderingen af evidensens kvalitet med GRADE er hhv. 'Meget lav', 'Lav' og 'Moderat', afhængig af effektmål, måleenhed og opfølgningstid. Ingen af effektparametrene er vurderet til at ligge i det højeste udfaldsrum ('Høj'). Der er moderat tillid til resultaterne for helbredsrelateret livskvalitet, målt med det generiske redskab, SF-36, fysisk komponent, ved den kortere opfølgningstid på 6 mdr. Til gengæld er der ringe tillid til resultaterne for de resterende effektmål, hvormed ny forskning kan ændre den nuværende konklusion.

For begge sammenligninger gælder, at tolkningen af resultaterne, herunder hvorvidt der er en klinisk relevant forskel mellem behandlingsalternativerne, tager afsæt i de mindste klinisk relevante forskelle, som fagudvalget primært har fastsæt med reference til litteratur om andre patientgrupper og/eller egne erfaringer fra klinisk praksis.

Samlet set vurderer fagudvalget, at der med udgangspunkt i det inkluderede evidensgrundlag for Klinisk effekt og sikkerhed er data til at understøtte, at superviseret gangtræning er bedre end kirurgi, hvilket primært forankres i resultaterne vedrørende uønskede hændelser. Til gengæld vurderer fagudvalget ikke, at evidensgrundlaget kan understøtte, at ét behandlingsalternativ er det andet overlegen i sammenligningen af superviseret gangtræning og udelukkende standardbehandling. I den forbindelse tager fagudvalget betydelige forbehold for evidensgrundlaget, bl.a. under henvisning til det sparsomme data, usikkerheden forbundet hermed, den manglende evidens på væsentlige effekt- og sikkerhedsmål samt den lave evidenskvalitet. Tilmed bemærker fagudvalget, at der foreligger anden evidens for, at superviseret gangtræning samt superviseret træning i bredere forstand, og ikke blot 'gangtræning på bånd', har en positiv effekt. I lyset heraf vurderer fagudvalget, at superviseret gangtræning er meningsfuld for patientgruppen som førstevalgsbehandling, selvom alle behandlinger, som er genstand for undersøgelse i denne evaluering, vurderes

effektive. Generelt bemærker fagudvalget, at der foreligger evidens for, at fysisk aktivitet forebygger sygdomsprogression for patienter med kardiovaskulær sygdom. Erfaringen fra klinisk praksis i fagudvalget er ligeledes, at superviseret gangtræning er af betydelig værdi for patientgruppen, bl.a. fordi behandlingen kan understøtte en højere livskvalitet over længere tid og forhindre eller udskyde behovet for kirurgi.

Patient- perspektivet

Patientperspektivet har til formål at belyse patienternes præferencer i valget mellem superviseret gangtræning og hhv. kirurgi og udelukkende standardbehandling til patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIa og IIb, samt hvilke faktorer der har indflydelse herpå. I tillæg hertil beskrives patienternes oplevelse af et behandlingsforløb med superviseret gangtræning, samt hvilke årsager der ligger til grund for evt. frafald under behandlingsforløbet.

Patientperspektivet er udledt på baggrund af tre datakilder; publiceret litteratur fundet via systematisk litteratursøgning, ekspertudtalelser fra fagudvalget samt grå litteratur i form af artikler fra fagblade.

I den inkluderede litteratur er der identificeret flere faktorer med indflydelse på CI-patienters præferencer for valg af behandling. Disse faktorer inkluderer patienternes oplevelse af deres sygdom og deres viden om CI og behandlingsalternativerne, psykosociale faktorer samt praktiske overvejelser som transport og tid.

For mange patienter er CI en særdeles smertefuld tilstand, som beskrives som brændende eller krampeagtige smerter i benene, der markant begrænser deres mobilitet og forhindrer dem i at deltage i normale daglige aktiviteter. Denne forværring af livskvaliteten kan føre til isolation, nedsat mental sundhed og generelt tab af selvstændighed. Patienternes præferencer for behandling afhænger i høj grad af symptomernes manifestation. Svære CI-symptomer kan skabe præference for hurtig lindring af symptomer gennem kirurgi, mens patienter med milde til moderate symptomer har større tendens til at foretrække ikke-kirurgiske behandlingsalternativer.

Patienternes manglende viden om CI og behandlingsmulighederne er et gennemgående tema i den inkluderede litteratur. Mange har en begrænset forståelse for de underliggende årsager til deres sygdom og er ikke tilstrækkeligt informeret om de eksisterende behandlingsalternativer til kirurgi. Når patienter ikke modtager tilstrækkelig information fra sundhedspersonalet, er de mindre tilbøjelige til at vælge superviseret gangtræning, da de ikke forstår træningens potentiale til at

forbedre deres tilstand. Fagudvalgets bemærker, at patienter med CI ofte oplever symptomer i en længere periode inden de opsøger lægehjælp. I mødet med lægen, kan patienter føle, at de ikke bliver taget seriøst, når lægen anbefaler superviseret gangtræning, da nogle patienter ikke betragter dette som en reel behandlingsmulighed.

Fagudvalget fremhæver, at den udredende karkirurg har en afgørende rolle i patientens valg af behandling. Det er derfor karkirurgens ansvar, at patienten er tilstrækkelig informeret om behandlingsmulighederne herunder fordele og ulemper ved behandlingerne. Fagudvalget bemærker desuden, at karkirurgen bør være ekstra opmærksom på at oplyse patienten om superviseret gangtræning med fokus på hvordan gangtræning kan lindre symptomer og forbedre patientens funktionsniveau.

Fagudvalgets patientrepræsentanter påpeger at sygdomsforståelse er afgørende for den opnåede effekt forbundet med superviseret gangtræning og dermed også patienternes oplevelse af behandlingsforløbet.

Af de inkluderede studier fremgår det, at patienter, der deltog i superviseret gangtræning, generelt oplevede betydelige forbedringer i deres fysiske formåen. En af de vigtigste ændringer var en reduktion i smerteintensitet under gang, hvor smerterne blev mere håndterbare og gjorde det muligt for patienterne at gå længere uden pauser, hvilket forbedrede deres mobilitet og daglige funktion. De følte deres muskler blev stærkere, konditionen forbedret, og deres gang blev mere stabil. Ud over fysiske forbedringer rapporterede patienterne om øget selvtillid, mere overskud i hverdagen og en større følelse af kontrol over deres helbred, hvilket forbedrede deres livskvalitet. Fagudvalget bemærker, at superviseret gangtræning kan give patienterne en følelse af autonomi og en mulighed for at tage ejerskab over deres egen sundhed, hvilket kan være gavnligt for den fremadrettede sygdomshåndtering.

Under et superviseret træningsforløb oplever mange patienter en stærk følelse af fællesskab og støtte fra medpatienter og fysioterapeuter, hvilket er afgørende for deres motivation. Fagudvalget understreger, at holdtræning er afgørende for mange patienters engagement og fremdrift, da det skaber en følelse af fællesskab og gensidig støtte. Det sociale element i holdtræning kan hjælpe patienter med at overvinde fysiske udfordringer og øge deres motivation til at fortsætte træningen, især når de ser andres fremskridt. Konkurrenceele-

menter og anvendelse af skridttællere, giver desuden patienter mulighed for at sætte personlige mål og følge deres fremskridt, hvilket kan fungere som en stærk motiverende faktor.

Trods de positive erfaringer med et superviseret træningsforløb kan det være svært for patienterne at fastholde de nye vaner efter programmets afslutning. Mange har nemt ved at falde tilbage i de 'gamle vaner', og den manglende støtte fra fysioterapeuter og holdmedlemmer gør det svært at opretholde motivationen for træningen. Fagudvalget understreger, at det er afgørende at finde løsninger på, hvordan man kan støtte patienter i at fastholde træning og andre livsstilsændringer efter forløbets afslutning.

Overordnet rapporterer patienterne om positive erfaringer med et superviseret træningsforløb, men flere møder udfordringer, der påvirker deres engagement og adherence forbundet med behandlingen. Smerter under træning er en af de største barrierer, hvilket mindsker lysten til at fortsætte.

Et andet vigtigt aspekt er de logistiske og praktiske barrierer. Fagudvalget vurderer, at faktorer som tid, transport, tilgængelighed, og økonomi kan have indflydelse på patienternes præferencer for valg af behandling og senere deres adherence forbundet med behandlingen. Der kan bl.a. være tale om tabt arbejdsfortjeneste for patienter der stadig er i arbejde, samt transportomkostninger forbundet med træningsprogrammet.

Fagudvalget bemærker yderligere, at der er patienter for hvem det kan være svært at inkorporere regelmæssig træning i deres hverdag. Dette kan bl.a. skyldes kendte psykosociale faktorer.

Fagudvalget bemærker at beskrivelsen af patienternes oplevelser med superviseret gangtræning bør ses i lys af de øvrige komparative interventioner herunder risici såsom komplikationer og genindlæggelse forbundet med kirurgi.

Det er fagudvalgets overordnede vurdering at superviseret gangtræning er et positivt behandlingsalternativ til de belyste komparatorer, og at mange patienter har positive erfaringer med behandlingen.

Det er afgørende at tage hensyn til patienternes individuelle behov og omstændigheder, samt at sikre, at de modtager tilstrækkelig information om deres CI og risikofaktorer forbundet hermed. På den måde kan flere patienter måske motiveres til at deltage i superviseret gangtræning og opleve de langsigtede fordele ved denne træningsbaserede behandling.

Organisatoriske implikationer

Evalueringen af Organisatoriske implikationer har til formål at belyse de gennemsnitlige patientforløb for patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIa og IIb, som behandles med enten superviseret gangtræning, kirurgi eller udelukkende standardbehandling som førstevalgsbehandling. Derudover undersøges eventuelle opgaveflytninger mellem sektorer samt ændrede krav til fysiske faciliteter og kompetencer blandt sundhedsprofessionelle og patientgruppen, såfremt superviseret gangtræning anbefales til national implementering.

Evalueringen af Organisatoriske implikationer er baseret på grå litteratur, herunder kliniske behandlingsvejledninger, protokoller, kommunale forløbsbeskrivelser, instrukser og patientforløbsbeskrivelser, samt fagudvalgets viden om og erfaring med behandling af patienter med CI fra dansk klinisk praksis. På baggrund af en systematisk litteratursøgning, er der ikke identificeret publiceret, videnskabelig evidens til at belyse temaerne vedr. opgaveflytninger og patientkompetencer.

Klarlægningen af de gennemsnitlige patientforløb for superviseret gangtræning, kirurgi og standardbehandling viser, at der er væsentlige forskelle herimellem, da behandlingsalternativerne differentierer sig ved at være af invasiv og non-invasiv karakter. Samtidig er behandlingsalternativerne organisatorisk placeret forskellige steder i det danske sundhedsvæsen, da superviseret gangtræning i dag primært udføres i kommunerne, mens kirurgi og udelukkende standardbehandling er forankret i regionerne. Desuden bemærker fagudvalget, at der er betydelige forskelle i udbuddet og indholdet af superviseret gangtræning på tværs af landet. I den forbindelse fremhæver fagudvalget vigtigheden af henvisningsstrukturen, herunder om superviseret gangtræning tilbydes under sundhedslovens §140 som genoptræning eller §119 som patientrettet forebyggelse, da dette bl.a. kan påvirke indholdet af træningsforløbet, patientrettighederne, kvalitetskravene samt mulighederne for patienttransport og samarbejde med private aktører. Et opmærksomhedspunkt fra fagudvalget er, at en ændring i sundhedsloven i henhold til varetagelse af opgaver indenfor forebyggelse har betydning for, hvilken sektor der har til opgave at tilbyde superviseret gangtræning som patientrettet forebyggelse (§119). En sådan ændring kan derfor have betydning for, om det fortsat er kommunerne, der varetager superviseret gangtræning, såfremt tilbuddet henvises til på §119 som patientrettet forebyggelse.

Med afsæt i den nuværende organisering af behandlingsalternativerne vurderer fagudvalget ikke, at der vil forekomme en opgaveflytning mellem regionerne og kommunerne ved at tilbyde superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling fremfor kirurgi eller udelukkende standardbehandling. Det vil fortsat være regionerne, der står for karkirurgien, imens det i dag er kommunerne, der har ansvaret for genoptræning. En eventuel national implementering af superviseret gangtræning vil dog forventeligt resultere i, at der vil ske et fald i andelen af kirurgiske indgreb på de karkirurgiske afdelinger, mens der vil forekomme en stigning i efterspørgslen på superviseret gangtræning i de respektive kommuner. Dermed vil der forekomme en resourceforskydning mellem regionerne og kommunerne i dansk klinisk praksis, hvilket antageligt vil resultere i en merudgift til håndtering af patientgruppen i kommunerne.

Såfremt at superviseret gangtræning anbefales til national implementering, vil det kræve tilstrækkelige fysiske faciliteter, herunder lokaler og gangbånd, og en opkvalificering af kompetencer blandt de sundhedsprofessionelle, der skal levere ydelsen. I den forbindelse vurderer fagudvalget, at det er centralt, at de sundhedsprofessionelle med ansvar for superviseret gangtræning har indgående viden om patientgruppen, herunder CI, symptomerne og komorbiditet, samt besidder sundhedspædagogiske færdigheder, så de er i stand til at presse den enkelte borger til smertegrænsen samt understøtte evnen til symptomstring og livsstilsændringer. I relation hertil understreger fagudvalget vigtigheden i at inkorporere et fokus på fastholdelse af etablerede rutiner efter endt træningsforløb, for at sikre de ønskede langsigtede effekter af interventionen. Ydermere bemærker fagudvalget vigtigheden af, at henvisende personale, herunder almen praktiserende læger og karkirurger, har tilstrækkeligt kendskab til superviseret gangtræning for at sikre at patienter modtager korrekt information om behandlingstilbuddet.

Af patientkompetencer vurderer fagudvalget, at superviseret gangtræning kræver fysiske og motoriske færdigheder samt et vist niveau af sundhedskompetence for, at den enkelte borger kan deltage i, gennemføre og opretholde træningen efter endt forløb. Det er afgørende, at borgeren har viden om og forståelse for sin sygdom, samt at vedkommende bevidstgøres om, hvilken indvirkning superviseret gangtræning har på kroppen, med henblik på at fremme effekten og adherence.

Desuden vurderer fagudvalget, at der i dag er et betydeligt mørketal af patienter med CI i Danmark, og at en evt. national anbefaling af superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling vil betyde, at nogle kommuner forventeligt står overfor en stor opgave i forbindelse med at tilbyde superviseret gangtræning til alle henviste patienter. I den forbindelse gør fagudvalget ligeledes opmærksom på, at antallet af henviste patienter kan have en afgørende betydning for den fremtidige organisering af superviseret gangtræning, herunder ændring i henvisningsveje og tilrettelæggelse af patientforløbet i de kommunale tilbud.

Sundhedsøkonomi

Det sundhedsøkonomiske perspektiv har til formål at undersøge omkostningseffektiviteten af superviseret gangtræning sammenlignet med hhv. kirurgi og standardbehandling til patienter med claudicatio intermittens (CI) i Fontaine IIA og IIb. Derudover undersøges de budgetmæssige konsekvenser af at anbefale superviseret gangtræning som førstevalgsbehandling.

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der for superviseret gangtræning sammenlignet med kirurgi foretaget en cost-utility analyse (CUA) og en cost-consequence analyse (CCA). Resultaterne af CUA'en viser at superviseret gangtræning er forbundet med færre estimerede omkostninger (forskel på 44.211 DKK pr. patient) og større effekt (forskel på 0,19 QALYs pr. patient) over en livstidshorisont. Eftersom superviseret gangtræning både er estimeret til at være forbundet med færre omkostninger og større effekt er resultatet i basecase analysen at superviseret gangtræning dominerer kirurgi. Følsomhedsanalyserne viser dog at der er stor usikkerhed forbundet med omkostningsparametre og i særlig høj grad usikkerhed forbundet med forskel i den akkumuleret effekt (QALYs, kvalitetsjusterede leveår). Med udgangspunkt i den probabilistiske følsomhedsanalyse er der ca. 54% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere og forbundet med større effekt sammenlignet med kirurgi. Der er dog samtidig ca. 41% sandsynlighed for, at superviseret gangtræning er billigere, men også forbundet med ringere effekt sammenlignet med kirurgi og ca. 4% sandsynlighed for at superviseret gangtræning er dyrere men også forbundet med ringere effekt sammenlignet med kirurgi. Resultaterne af CCA'en viser på samme måde, at superviseret gangtræning er forbundet med færre omkostninger sammenlignet med kirurgi. Samtidig viser analysen at der ikke er klinisk relevant forskel i de kritiske effektmål mellem de to alternativer.

Fagudvalget vurderer at de sundhedsøkonomiske analyser indikerer at superviseret gangtræning er billigere sammenlignet med kirurgi. Samtidig vurderer fagudvalget at superviseret gangtræning og kirurgi er lige gode valg set i forhold til effekten af alternativerne. Fagudvalget pointerer dog, at evidensgrundlaget for de kliniske effekter og inputparametre er begrænset. Som beskrevet under Klinisk effekt og sikkerhed er evidensgrundlaget særligt usikkert vedrørende forskel i død, amputationer samt kardiovaskulære events. Fagudvalget mistænker, at død er underrapporteret i de inkluderede kliniske studier, hvilket potentielt kan påvirke forskel i død mellem superviseret gangtræning og kirurgi. Samtidig ses at resultatet af CUA'en er særligt behæftet med usikkerhed i forhold til forskel i død. Såfremt at der er en større overdødelighed forbundet med superviseret gangtræning, viser de udførte følsomhedsanalyser, at superviseret gangtræning potentielt kan være forbundet med færre akkumulerede QALYs sammenlignet med kirurgi.

Til at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling er der udelukkende udført en cost-consequence analyse (CCA) grundet et begrænset udvalgt evidensgrundlag. Resultaterne af CCA'en viser at superviseret gangtræning er estimeret til at være forbundet med flere omkostninger sammenlignet med standardbehandling (forskul på 22.588 DKK). Samtidig er der ikke påvist en klinisk relevant forskel i de kritiske effektmål mellem de to alternativer. Fagudvalget vurderer, at der er yderst sparsom evidens for effekten af superviseret gangtræning sammenlignet med standardbehandling. Med det udvalgte evidensgrundlag kan der, ud fra de inkluderede studier, hverken påvises eller afkræftes en effektforskel mellem de to alternativer. Fagudvalget vurderer derfor ikke, at det udvalgte evidensgrundlag for den kliniske effekt er tilstrækkelig til at kunne drage konklusioner vedrørende den kliniske effekt at superviseret gangtræning op mod standardbehandling.

Den samlede regionale budgetkonsekvens ved at anbefale superviseret gangtræning fremfor kirurgi og standardbehandling til patienter med CI, over de næste 5 år, er estimeret til ca. -110 mio. DKK. Den regionale besparelse er særligt drevet af, at færre patienter vil behandles kirurgisk, som ligger i regionalt regi, mens flere patienter vil få superviseret gangtræning, som i dag ligger i kommunalt regi og derfor ikke er inkluderet i analysen. Fagudvalget bemærker, at størrelsen på de merudgifter der er forbundet med at tilbyde superviseret

gangtræning som førstevalgsbehandling, afhænger af træningsindhold og -forløb.

Fagudvalget understreger, at budgetkonsekvensanalysen udelukkende angiver de regionale udgifter forbundet med en positiv anbefaling og at kommunale udgifter derfor ikke er inkluderet i analysen, jf. rammerne for Behandlingsrådets metodevejledning. I den forbindelse, pointerer fagudvalget, at en positiv anbefaling af superviseret gangtræning kan medføre væsentlige merudgifterne for kommunerne som i dag udbyder og varetager superviseret gangtræning, særligt for de kommuner der i dag ikke tilbyder superviseret gangtræning til patienter med CI. På den baggrund bemærker fagudvalget, at såfremt opgaven om superviseret gangtræning placeres i en anden sektor, kan resultatet af budgetkonsekvensanalysen ændres markant.

Fagudvalget understreger, at størrelsen af disse merudgifter, Fagudvalget bemærker, at populationens størrelse udelukkende baserer sig på regionale indhentede data. Flere patienter med CI ses udelukkende i almen praksis, og er derfor ikke inkluderet i regionale data, ligesom der i dag er et stort mørketal af patienter med CI som ikke er diagnosticeret. Der er derfor en usikkerhed forbundet med det fremskrevne estimat på patientpopulationen, som har en stor betydning for resultatet af analysen.

Om anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er henvendt til regionerne til brug i deres beslutning om anvendelse af en given sundhedsteknologi eller organisering af et behandlingsområde. Evalueringsrapporten indeholder en gennemgang af følgende perspektiver: 1) Klinisk effekt og sikkerhed, 2) Patientperspektivet, 3) Organisatoriske implikationer og 4) Sundhedsøkonomi.

Denne anbefaling er baseret på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts evalueringsrapport vedr. superviseret gangtræning til patienter med claudicatio intermittens, som er udarbejdet af fagudvalget og sekretariatet i samarbejde.

Behandlingsrådet fusionerede pr. 1. januar 2025 med Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP) og blev herved til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Nærværende evalueringsrapport er igangsat i 2024 i regi af Behandlingsrådet og udarbejdet med udgangspunkt i evalueringsdesignet samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning, mens anbefalingen vedr. evalueringsrapporten er udarbejdet af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Fagudvalgets kommissorium er sammen med de andre dokumenter tilgængelig på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	27. marts 2025	
Dokumentnummer:	12465	
Versionsnummer:	1.0	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	27. marts 2025	Godkendt af Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

