



Evalueringsrapport vedrørende

Non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år

Behandlingsrådet

Om evalueringsrapporten

Formål

Denne evaluering har til formål at danne grundlag for Behandlingsrådets anbefaling vedr. non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år.

Proces

Behandlingsrådet besluttede d. 22. juni 2023 at igangsætte en evaluering af egen drift vedrørende non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år. En evaluering af egen drift indebærer, at Behandlingsrådet varetager selve evalueringen. Evalueringen er igangsat på baggrund af et evalueringsforslag udarbejdet af sekretariatet. Evalueringsforslaget fremgår på Behandlingsrådets hjemmeside.

Nærværende evalueringsrapport er udarbejdet i et samarbejde mellem Fagudvalget vedrørende non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år og Behandlingsrådets sekretariat. Evalueringsrapporten tager udgangspunkt i evalueringsdesignet samt Behandlingsrådets proceshåndbog og metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi. Der er ikke udarbejdet en ansøgning, da Behandlingsrådet varetager evalueringen. Kommissoriet for fagudvalget og bilag til evalueringsrapporten kan sammen med de øvrige dokumenter 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.

Eventuelle ændringer i metodikken beskrevet i tidligere dokumenter er fremhævet i de pågældende afsnit i evalueringsrapporten. Fortrolige oplysninger, som for eksempel produktpriser, er overstreget i den offentlige version af indeværende evalueringsrapport.

Oplysninger om dokumentet

Godkendelsesdato:	Dokumentnummer:	Versionsnummer:
08.02.2024	7874	1.0
Versionsnummer:	Dato:	Ændring:
1.0	08.02.2024	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	2
2 Rapportresume	3
3 Baggrund.....	6
3.2 Valg af behandling til ældre patienter	7
4 Evaluerings spørgsmål	8
4.1 Afgrænsning	9
5 Litteratursøgning efter HTA-rapporter og guidelines	10
5.1 Inkluderede HTA-rapporter og guidelines	11
6 Klinisk effekt og sikkerhed	12
6.1 Datagrundlag og analyse.....	12
6.2 Resultat gennemgang	17
6.3 Samlet vurdering	24
7 Patientperspektivet	25
7.1 Datagrundlag og analyse.....	25
7.2 Resultat gennemgang	27
7.3 Samlet vurdering	30
8 Organisatoriske implikationer.....	31
8.1 Datagrundlag og analyse.....	31
8.2 Resultat gennemgang	32
8.3 Samlet vurdering	36
9 Sundhedsøkonomi	38
9.1 Datagrundlag og analyse.....	39
9.2 Resultat af Behandlingsrådets omkostningsanalyse.....	45
9.3 Budgetkonsekvensanalyse.....	48
9.4 Evidensens kvalitet.....	51
9.5 Samlet vurdering	52
10 Referencer	53
11 Fagudvalgets sammensætning.....	56

1 Begreber og forkortelser

BIA	Budgetkonsekvensanalyse (<i>Budget Impact Analysis</i>)
CRPS	Komplekst regionalt smertesyndrom (<i>Complex regional pain syndrome</i>)
CEA	<i>Cost-effectiveness</i> analyse
CUA	<i>Cost-utility</i> analyse
DASH	<i>Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand</i>
DKK	Danske kroner
DRG	Diagnose Relateret Grupper
EQ-5D	<i>EuroQol-5Dimensions</i>
GRADE	System til at vurdere evidens (<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>)
HTA	<i>Health Technology Assessments</i>
Kg	Kilogram
LPR	Landspatientregisteret
MKRF	Mindste kliniske relevante forskel
NRS	Numerical Rating Scale
PICO	Population, intervention, komparator og effektmål (<i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i>)
PRWE	Patient-Rated Wrist Evaluation
PRWHE	Patient-Rated Wrist/Hand Evaluation
QALY	Kvalitetsjusterede leveår (<i>Quality Adjusted Life Years</i>)
VAS	Visual Analog Skala

2 Rapportresumé

Rapportresuméet indeholder en præsentation af de væsentligste resultater fra evalueringsrapporten vedrørende non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år. Disse resultater er fordelt på fire perspektiver: Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi, og de udgør tilsammen beslutningsgrundlaget for besvarelse af evalueringsspørgsmålet, som fremgår herunder.

Evalueringsspørgsmål

Bør non-operativ behandling anvendes ved distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år fremfor operativ behandling?

Tabel 1 – Oversigt over resultater

Klinisk effekt og sikkerhed	Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed har til formål at afdække den kliniske effekt af non-operativ og operativ behandling til patienter over 65 år med en dorsal displaceret distal radiusfraktur. Besvarelsen af perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed er baseret på tre randomiserede, kontrollerede studier. Resultaterne fra studierne indikerer, at der for samtlige udvalgte effektmål blandt patienter over 65 år med en dorsal displaceret distal radiusfraktur ikke forekommer en klinisk relevant effektforskel. Der fremgår dog en statistisk signifikant effektforskel til fordel for operativ for effektmålene 'fysisk funktion' målt som medianscore for Quick-DASH ved seks måneder, 'fysisk funktion' målt som medianscore for PRWHE ved 12 måneder, metaanalyseestimatet for 'helbredsrelateret livskvalitet', samt 'grebsstyrke'. Vurderingen af evidensens kvalitet indikerer, at der jf. GRADE er lav tiltro til generaliserbarheden af resultaterne. Fagudvalget vurderer på baggrund af de inkluderede studier, at der ikke er en klinisk relevant effektforskel for effektmålene. Fagudvalget bemærker dog, at der fremgår en relativ stor spredning i resultaterne, hvilket indikerer en heterogenitet i patientgrupperne i studierne. Dette kan potentielt gøre det sværere at træffe en beslutning angående valg af behandling. Endvidere pointerer fagudvalget, at måleredskaberne kan være unøjagtige og ikke nødvendigvis fanger en egentlig forskel. Fagudvalget bemærker dog, at de anvendte måleredskaber på nuværende tidspunkt er de bedst mulige. Samlet set vurderer fagudvalget, at non-operativ behandling kan være ækvivalent med operativ behandling blandt patienter over 65 år med en dorsal displaceret distal radiusfraktur, når det ses ift. de undersøgte effektmål og eksisterende evidens, hvor gennemsnitsalderen er 75 år (min 65 år; maks. 92 år). Fagudvalget bemærker dog, at der er tale om sammenligninger på gruppeniveau, hvorfor en beslutning om behandlingstype bør afhænge af en individuel vurdering, hvor forhold som funktionsniveau, komorbiditet og frakturtype indgår.
Patientperspektivet	Patientperspektivet har til formål at afdække, om der hos patientgruppen er præferencer for behandlingstype, og hvilke faktorer der evt. kan have betydning herfor. Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet er udarbejdet på baggrund af fire identificerede studier, som bearbejder patienternes valg, præferencer og holdninger til behandling af radiusfrakturer. Ud fra artiklerne forekommer der ikke en tydelig præference i valget af behandlingen i den pågældende patientpopulation. Derudover er det varierende, i hvor høj grad patienter ønsker at deltage i selve beslutningen om hvilken behandling, de

skal modtage. Der er identificeret to vigtige faktorer, der kan være betydnende for præference af behandling: Uafhængighed og utryghed. Uafhængighed er et tema, som dækker over muligheden for at agere uafhængigt af andres hjælp samt genvundet autonomi. Utryghed dækker derimod over de risikofaktorer, som især er forbundet med operativ behandling. Fagudvalget bemærker, at det ene tema, utryghed, kun identificeres med operativ behandling. I de inkluderede studier har det ikke været muligt at identificere patienters oplevelse af utryghed forbundet med non-operativ behandling.

Fagudvalget understreger, at patientens overvejelser bør indgå i beslutningen om hvilken behandling, der vælges i det pågældende tilfælde. Ydermere bemærker fagudvalget, at en delt beslutningstagen bør anvendes i valget af behandling, hvor kommunikation med patienten og inddragelse af dennes overvejelser skal være en del af denne dialog. Dog bør der være en særlig hensyntagen til de kliniske indikationer, som kan være udslagsgivende for valg af behandling. Patientrepræsentanten i fagudvalget bemærker, at tidligere patienter har givet udtryk for, at viden om egen tilbagevenden til fuld funktion og en høj faglighed hos lægen tilsammen fordrer til tryghed, og er vigtige i beslutningsprocessen.

Organisatoriske implikationer

På baggrund af afdækningen af det organisatoriske perspektiv fremkommer det, at behandlingsforløbene for non-operativ og operativ behandling af distale radiusfrakturer, i forhold til antal kontroller, er sammenlignelige. Forskellene mellem de to behandlingsalternativer udgøres primært af den operative procedure, der foretages for patienter, der modtager operativ behandling. Der foretages i forbindelse med non-operative behandling en røntgenundersøgelse ved kontrolundersøgelsen efter 10-14 dage, der ikke foretages ved operativ behandling. Fagudvalget bemærker, at der forekommer variation fra det gennemsnitlige behandlingsforløb mellem regioner, hospitaler og patienter, der ikke er inkluderet i nærværende afdækning. Dette betyder, at der kan forekomme yderligere forskelle mellem de respektive behandlingsforløb.

Ved at omlægge halvdelen af de operationer, der i dag foretages af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år, fremkommer det, at der er potentiale til at frigøre operationskapacitet svarende til ca. 1.000 operationer om året. Fagudvalgets understreger, at den frigjorte personaletid og operationskapacitet forventes at kunne bidrage til at fremme rettidighed af operationskrævende behandlinger inden for det ortopædkirurgiske speciale samt være med til at nedbringe ventelister og antallet af sub-akutte og planlagte operationer, der aflyses og omlægges. Fagudvalget bemærker, at der forekommer betydelige interregionale forskelle i hvor stor en andel af patientpopulationen, der på nuværende tidspunkt modtager operativ behandling, og derfor også i den andel, der forventes at kunne omlægges til non-operativ behandling.

Det har ikke været muligt at identificere relevant litteratur eller evidens, som har kunnet bidrage til besvarelsen af, om der forekommer opgaveflytning mellem sektorer ved øget anvendelse af non-operativ behandling. Fagudvalget vurderer, at der ikke vil være en væsentlig forskel i andelen, som vil henvises til hhv. egen træning, kommunal eller regional genoptræning, men understreger at den fornødne viden eller data, som kan underbygge dette, ikke er tilgængeligt på nuværende tidspunkt.

Sundhedsøkonomi

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der foretaget en omkostningslyse, der afspejler de økonomiske konsekvenser pr. patient ved at anvende non-operativ behandling frem for operativ behandling. Resultater heraf viser, at non-operativ behandling er forbundet med en besparelse på ca. DKK 9.900 pr. patient. Følsomhedsanalyser foretaget for analysen ændrer ikke på konklusionen af, at non-operativ er omkostningsbesparende sammenlignet med operativ behandling. Fagudvalget er opmærksomme

på, at der kan forekomme afledte omkostninger, der ikke er inkluderet i nærværende analyse, som resultat af opgaveflytning til andre sektorer, eller som opstår efter den undersøgte tidshorisont på 12 måneder.

I det sundhedsøkonomiske studie af Hassellund et al. opgøres forskelle i omkostninger mellem non-operativ og operativ behandling. I overensstemmelse med resultater af nærværende omkostningsanalyse fremkommer det i studiet, at non-operativ behandling er forbundet med besparelse sammenlignet med operativ behandling. I studiet opgøres en besparelse på DKK 11.434 pr. patient. Afvigelser mellem de to resultater tilskrives forventeligt, at der i studiet af Hassellund et al. inkluderes omkostninger forbundet med indlæggelse, genoptræning mv., som ikke er inkluderet i nærværende omkostningsanalyse.

Resultater af budgetkonsekvensanalysen antyder, at implementering af en positiv anbefaling af non-operativ behandling, der medfører, at halvdelen af de operationer, der foretages i dag, kan omlægges til non-operativ behandling, hvilket vil resultere i en samlet budgetkonsekvens på ca. DKK -43 mio. over en femårig periode. Følsomhedsanalyser foretaget for resultatet viser, at størrelsen på budgetkonsekvensen afhænger af andelen, der opereres under nuværende klinisk praksis, og den andel af operationer, der forventes at kunne omlægges til non-operativ behandling. Grundet variation mellem regioner og hospitaler understreger fagudvalget, at eventuelle gevinster forbundet med at øge andel af non-operative behandlinger kan være helt eller delvist realiseret forud for nærværende evaluering.

På baggrund af det sundhedsøkonomiske perspektiv vurderer fagudvalget, at non-operativ behandling er et omkostningsbesparende behandlingsalternativ sammenlignet med operativ behandling. Hertil bemærkes det, at eventuelle besparelser ikke er realiserbare i monetær form, men bør anses som frigjorte ressourcer, der kan anvendes til at fremme anden rettidig operationskrævende behandling.

3 Baggrund

Håndledsfrakturer er en af de hyppigste frakturer, der behandles i Danmark, med en forekomst på ca. 15.000 brud om året [1]. Håndledsfrakturer omfatter blandt andet frakturer på den nederste del (distal) af radius (spolebenet), hyppigst Colles frakturer med dorsal displaceret vinkling [1]. Det er denne type fraktur, som nærværende evaluering tager udgangspunkt i. En distal radiusfraktur kan medføre begrænset bevægelighed samt smerter og, hvis helet i en ændret stilling, resultere i permanent reduceret bevægelighed. Derudover kan komplicerede frakturer medføre skader på nerver, hvilket kan give nedsat følelse og funktion [2].

Distale radiusfrakturer forekommer hyppigt hos personer over 65 år, særligt kvinder, og udgør ca. 1/3 af alle brud hos denne patientgruppe [3]. Den aldersbetingende stigning i antallet af distale radiusfrakturer er forbundet med forekomsten af osteoporose, hvis incidens stiger fra 50-årsalderen. Oftest er der derfor tale om lavenergifrakturer, forbundet med fald på udstrakt arm [4]. Tal fra Landspatientregisteret viser, at der i 2022 var ca. 6900 patienter over 65 år med en fraktur på den distale ende af radius [5].

Distale radiusfrakturer kan behandles non-operativt, ved anlægning af en immobiliserende bandage, eller operativt. Ved begge behandlingsmetoder anlægges indledende en immobiliserende bandage, enten som den endelige behandling af bruddet ved non-operativ behandling eller midlertidigt forud for operation [6]. Både non-operativ behandling og operativ behandling vil blive præsenteret i de følgende afsnit.

3.1 Non-operativ behandling

Non-operativ behandling er et hyppigt anvendt behandlingsalternativ ved frakturer generelt. Behandlingen indebærer, at frakturen stabiliseres vha. en immobiliserende bandage med henblik på at sikre optimale betingelser for, at frakturen vokser bedst muligt sammen. Den immobiliserende bandage vil normalt være i form af en dorsal gipsskinne, alternativt lavet af plast eller glasfiber [7]. Den non-operative behandling af en dorsalt displaceret fraktur indebærer i de fleste tilfælde reponering af frakturen inden anlæggelse af den immobiliserende bandage [2]. Den immobiliserende bandage fjernes på hospitalet efter 4-6 uger [1,7]. Det er kontraindiceret at anlægge en cirkulær immobiliserende bandage ved åbne frakturer samt ved stor risiko for senere hævelse [8].

3.1.1 Operativ behandling med skinneosteosyntese

Der anvendes en række forskellige operationsmetoder til behandling af distale radiusfrakturer, herunder perkutan pinning, ekstern fiksfation eller volar vinkelstabil skinneosteosyntese (volar vinkelstabil skinne). De tre operationsmetoder indebærer forskellige sundhedsteknologier, som har til formål at holde frakturen stabil [1]. Det er en konkret vurdering hvilken operationsmetode, der er relevant for den enkelte patient. Denne vurdering baserer sig blandt andet på den enkelte fraktur, kvaliteten af knoglen samt andre forhold hos patienten [9]. I visse tilfælde er det nødvendigt at kombinere operationsmetoderne [1]. Skinneosteosyntese er den mest udbredte operationsmetode, der i 2018 udgjorde 96% af de operative procedurer til behandling af distale radiusfrakturer [10].

Skinneosteosyntese omfatter åben kirurgi, med indsættelse af en volar vinkelstabil skinne ved bruddet, og udgør dermed et mere invasivt indgreb end de øvrige operationsmetoder. Indgrebet indebærer, at

frakturfragmenter sættes på plads, og at der placeres en metalplade volart på frakturfragmenterne med henblik på at fastholde dem i rette position [4].

3.2 Valg af behandling til aldrende patienter

Behandlingsvalget mellem non-operativ og operativ behandling ved distale radiusfrakturer baseres på flere faktorer, herunder brudtype, grad af dislokation, tidligere brud, patientens alder samt funktionsniveau [9]. Der er særlige hensyn gældende for aldrende patienter, når der skal vælges behandling. Disse hensyn skyldes særligt patientgruppens nedsatte styrke i knoglerne samt eventuel komorbiditet, som kan påvirke behandlingsmulighederne. Kronologisk alder kan dog ikke altid ligestilles med biologisk alder. Aldrende patienter med lav grad af komorbiditet kan have større gavn af operativ behandling i forhold til at vende tilbage til daglige aktiviteter [11].

Af den ikke længere gældende nationale kliniske retningslinje fra Sundhedsstyrelsen (2014), fremgår det, at det er *god praksis*¹ generelt at tilbyde patienterne operativ behandling, når indikation for det er opfyldt. Dette er uafhængigt af patientens alder. Retningslinjen er vurderet forældet i 2023 [6]. Ny evidens indikerer, at den kliniske effekt af non-operativ og operativ behandling kan være sammenlignelige ift. effektmål, som fysiske funktion og komplikationsrate hos personer over 65 år [12–14]. Imidlertid berettes der om en generel stigning i anvendelse af operativ behandling af distale radiusfrakturer, som er forbundet med et større ressourceforbrug end non-operativ behandling [10,15]. Dette fremgår af registerstudiet af Viberg et al. [10], som finder en stigning i andelen af operativ behandling fra 8% i 1997 til 24% i 2018. Non-operativ behandling kan være et ressourcebesparende alternativ til operativ behandling hos denne patientpopulation, hvis den kliniske effekt heraf er sammenlignelig eller bedre. Dette vil blive undersøgt i nærværende evaluering.

¹ *God praksis* anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således udelukkende på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der udelukkende er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaserede er stærke eller svage [1].

4 Evalueringsspørgsmål

For at fokusere evalueringen vedrørende non-operativ behandling af distale radiusfrakturer, har fagudvalget opstillet nedenstående evalueringsspørgsmål, som Rådet skal træffe en anbefaling på baggrund af. Af nedenstående fremgår evalueringsspørgsmålet, den tilhørende PICO samt beskrivelser af de inkluderede effektmål.

Evalueringsspørgsmål	Bør non-operativ behandling anvendes ved distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år fremfor operativ behandling?
-----------------------------	--

Besvarelsen af evalueringsspørgsmålet tager udgangspunkt i specifikationen af *population*, *intervention*, *comparator* og *outcome* (PICO), som angivet i Tabel 2. PICO er rammesættende for alle fire perspektiver i evalueringen. Med afsæt i specifikationen vil evalueringen indeholde en sammenligning af non-operativ behandling overfor operativ behandling.

Af Tabel 2 fremgår endvidere de effektmål, som, fagudvalget vurderer, er de væsentligste for patientgruppen, der er omfattet af evalueringen. For hvert effektmål har fagudvalget rangeret vigtigheden, angivet den ønskede måleenhed og fastsat en mindste klinisk relevante forskel (MKRF). MKRF er et udtryk for den absolutte forskel i effekt, der vurderes at have en betydning for patientgruppen, og som i klinisk praksis kan være afgørende for, om non-operativ behandling bør anbefales ved distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år.

Tabel 2 – Specifikationer for PICO.

PICO	Specifikation	
Population:	Patienter over 65 år med distal radiusfraktur med dorsal displaceret vinkling (Colles) efter repositionsforsøg.	
Intervention:	Frakturen skal være pådraget ved et lavenergitraume.	
Komparator:	Non-operativ behandling, herunder gips og præfabrikerede skinner	
	Operativ behandling i form af skinneosteosyntese med indsættelse af volar vinkelstabil skinne	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel
Fysisk funktion (kritisk)	Gennemsnitlig forskel i fysisk funktion i armen målt vha. Quick-DASH	16-20 points forskel efter seks og 12 måneder
	Gennemsnitlig forskel i fysisk funktion i armen målt vha. PRWE/ PRWHE	11,5 points forskel efter seks og 12 måneder
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Gennemsnitlig forskel i patientoplevet livskvalitet målt vha. EQ-5D	0,074 points forskel efter 12 måneder
Komplikationer (vigtig)	Forskel i andel patienter, der oplever en eller flere komplikationer	Afklares i forbindelse med evalueringsrapport
Grebsstyrke (vigtig)	Gennemsnitlig forskel i grebsstyrke målt vha. dynamometer eller vigorimeter i kg	6,5 kg forskel efter 12 måneder

Gennemsnitlig forskel i grebsstyrke målt vha. dynamometer eller vigorimeter i procent af ubeskadiget side	19,5 procentpoints forskel efter 12 måneder
---	---

Smerteintensitet (vig-Gennemsnitlig forskel i patientoplevet smerteintensitet målt med numerisk smerteskala fra 0-10 (NRS/ VAS)	2 points forskel efter 12 måneder
---	-----------------------------------

4.1 Afgrænsning

For evalueringen vedrørende non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år er der af fagudvalget foretaget følgende afgrænsninger ift. valg af patientpopulation og komparator:

Patientpopulation

Evalueringen inkluderer patienter over 65 år med en distal radiusfraktur med dorsal displaceret vinkling efter repositionsforsøg. Frakturen skal være pådraget ved et lavenergitraume, hvorfor evalueringen ikke indbefatter frakturer pådraget ved højenergitraumer. Alder anvendes i evalueringen som en proxy for nedsat funktionsniveau. Der bør fortsat foretages en individuel vurdering af patienter over 65 år, da der kan være patienter i denne gruppe med et højt funktionsniveau.

Evalueringen omhandler frakturer, der under AO-klassifikation klassificeres som A2, A3 og AO C1-3. Disse frakturer dækker over det, som tidligere blev kaldt distal radius fraktur af Colles type. Fagudvalget er opmærksom på, at der er forskel i klassifikationen mellem versioner. Der skelnes ikke mellem versionstyper i den inkluderede litteratur og derfor ikke i nærværende evaluering.

Evalueringen omhandler ikke frakturer af typerne:

- Isoleret fraktur af ulna (AO type A1)
- Smith fraktur og AO type B (Barton fraktur)
- Chauffeurs fraktur
- Åbne frakturer
- Frakturer som følge af højenergitraume
- Patienter med samtidigt andre diagnosticerede betydelige skader i hånd og håndled

Ovenstående afgrænsning er i tråd med afgrænsningen af patientgruppen, som Sundhedsstyrelsen anvendte i deres nationale kliniske retningslinje [6].

Evalueringen omhandler ikke indikationer for valg af behandling, f.eks. vinkling af brud mv. Dette vil der kunne tages stilling til efterfølgende eksempelvis via en klinisk retningslinje.

Komparator

Evalueringen afgrænses til udelukkende at inkludere skinneosteosyntese med indsættelse af volar vinkelstabil skinne som komparator. Denne afgrænsning er foretaget, da fagudvalget vurderer, at ekstern fiksfation ofte ikke er et alternativ til behandling af brud, hvor non-operativ behandling er relevant. Fagudvalget vurderer desuden, at skinneosteosyntese med volar vinkelstabil skinne er det hyppigst anvendte alternativ i Danmark, hvorfor den inkluderes som enkeltstående teknologi.

5 Litteratursøgning efter HTA-rapporter og guidelines

Litteratursøgningen er foretaget i tre trin med henblik på at identificere relevant litteratur. Først er der søgt efter eksisterende *Health Technology Assessment reports* (HTA-rapporter) og guidelines, som evalueringen helt eller delvist kan basere sig på. For at en eksisterende HTA-rapport eller guideline er inkluderet, skal den tilsvare specifikationen (Tabel 2) for indeværende evaluering. Andet trin af litteratursøgningen er identifikation af systematiske reviews og til sidst primærstudier. Søgningerne efter systematiske reviews og primærstudier er foretaget for hvert enkelt perspektiv. Samtlige søgninger er udført af Behandlingsrådets interne søgespecialist ud fra anvisning af sekretariatet og fagudvalget. Derudover er samtlige litteratursøgninger afgrænset til sprogene; dansk, engelsk, norsk og svensk.

Som beskrevet ovenfor, er der først søgt efter eksisterende HTA-rapporter og guidelines vedr. distale radiusfrakturer. Der er anvendt forskellige variationer af søgeordene *distal radiusfraktur*, *håndledsfraktur* og *colles fraktur* for at identificere HTA-rapporter. Søgeordene til identifikation af guidelines fremgår af bilag 1. Litteratursøgningerne er begrænset til 2013 og frem, grundet udviklingen af nye typer af volare vinkelstabile skinner. De identificerede HTA-rapporter og guidelines er gennemgået uafhængigt af to medarbejdere fra sekretariatet. Af Tabel 3 og Tabel 4 fremgår informationskilder, antal søgeresultater samt dato for søgningerne.

Tabel 3 – Overblik over eksisterende HTA-rapporter.

Informationskilde	Platform	Resultat	Dato
INATHA – International HTA-database	https://database.inahta.org/	5	20.09.2023
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	www.nice.org.uk/	4	20.09.2023
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	https://www.crd.york.ac.uk/CRD-Web/	0	20.09.2023
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	1	20.09.2023
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunetha.eu/	0	20.09.2023
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html	0	20.09.2023
Norge NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/	2	20.09.2023
Helsebiblioteket	https://www.helsebiblioteket.no/		
Sverige Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/	2	20.09.2023
Nationellt kliniskt kunskapsstöd	https://www.nationelltkliniskt-kunskapsstod.se/		

HTA-Centrum	https://www.vgregion.se/halsa-och-vard/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/htacentrum/
Janusinfo	https://janusinfo.se/
TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	https://www.tlv.se/

Danmark Bibliotek.dk	https://bibliotek.dk/	1	20.09.2023
	Internet (Google)		
I alt		15	
÷ dubletter		14	

Tabel 4 – Overblik over eksisterende guidelines

Database	Resultat	Dato
PubMed (NLM)	74	21.09.2023
Embase (Elsevier)	150	21.09.2023
I alt	224	
÷ dubletter vha. Endnote og Covidence	179	

5.1 Inkluderede HTA-rapporter og guidelines

Der er identificeret 15 HTA-rapporter i HTA-søgningen samt 179 studier i guidelinesøgningen. Fagudvalget vurderer, at fem HTA-rapporter er relevante for perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed. Dertil vurderer fagudvalget, at tre studier omhandlende to forskellige guidelines er relevante for perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed. Samlet er der derfor inkluderet syv HTA-rapporter og guidelines, som er krydstjekket med hinanden. Af krydstjekket fremgår et væsentligt overlap mellem de inkluderede HTA-rapporter og guidelines, hvorfor det er valgt at tage udgangspunkt i den nyeste publikation. Litteratursøgningen tager derfor udgangspunkt i HTA-rapporten fra 2021: *Nationellt vårdprogram för behandling av distala radiusfrakturer* [16]. Førnævnte publikation anvendes med henblik på at ekstrahere studier, samt udføre opdaterede litteratursøgninger til Klinisk effekt og sikkerhed. Disse søgninger vil fremgå under perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed, afsnit 6. De identificerede HTA-rapporter og guidelines er ikke relevante for de øvrige perspektiver. Søgningerne efter systematiske reviews og primærstudier for disse perspektiver fremgår under hvert perspektiv, se afsnit 7, 8 og 9. Specifikke afgrænsninger for det enkelte perspektiver f.eks. databaser, der er afsøgt, tidsafgrænsning samt dato for litteratursøgningerne fremgår under det enkelte perspektiv.

5.1.1 Litteraturudvælgelse

Litteraturudvælgelsen er ens på tværs af perspektiverne, hvorfor processen herfor præsenteres samlet. Litteraturudvælgelsen er udført af to sekretariatsmedarbejdere vha. Covidence systematic review software (Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia, www.covidence.org). To sekretariatsmedarbejdere har gennemgået studierne på titel/abstract-niveau og efterfølgende på fuldttekstniveau. Litteraturudvælgelsen baserer sig på opstillede inklusions-og eksklusionskriterier, som fremgår under hvert perspektiv. Ved uoverensstemmelse mellem sekretariatsmedarbejdernes beslutning af inklusion eller eksklusion af et studie, er studiet drøftet indtil enighed.

6 Klinisk effekt og sikkerhed

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende Klinisk effekt og sikkerhed for non-operativ behandling af distale radiusfrakturer sammenlignet med operativ behandling med afsæt i den opstillede PICO-tabel, som fremgår af Afsnit 4 samt gennemgang af den tilgængelige evidens. Til sidst præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af den kliniske effekt og sikkerhed forbundet med non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år.

6.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed er baseret på en systematisk litteratursøgning, som præsenteres i de følgende afsnit. I afsnittet fremgår de inkluderede studier, samt hvordan data behandles og analyseres.

6.1.1 Litteratursøgning

Som beskrevet i afsnit 5.1, tager litteratursøgningen udgangspunkt i HTA-rapporten *Nationellt vårdprogram för behandling av distala radiusfrakturer* [16] fra 2021. Litteratursøgningen i denne publikation dækker frem til 2020, hvorfor der er gennemført en supplerende søgning efter systematiske reviews fra 2020 og frem. Udvælgelsen af systematiske reviews resulterede i inklusion 11 reviews. Litteratursøgningerne i disse studier er foretaget til og med 2022, hvorfor søgningen efter primærstudier er foretaget for 2022 og frem. Søgningerne er udført som beskrevet i afsnit 5. For søgningerne til Klinisk effekt og sikkerhed er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase, Cochrane og CINAHL. Søgningerne er foretaget d. 3. oktober 2023. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 1.

Litteraturudvælgelsen er foretaget, som beskrevet i afsnit 5.1.1. De anvendte inklusions- og eksklusionskriterier fremgår af Tabel 5 og Tabel 6.

Tabel 5 – Inklusions og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for systematiske reviews og metaanalyser for Klinisk effekt og sikkerhed

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Patienter med distal radiusfraktur pådraget ved lav-energi-traume	Intervention eller komparator samt add-on, f.eks. telemedicin eller rehabilitering
Non-operativ behandling, herunder gips og præfabrikerede skinner	Konferenceabstract, protokoller
Operativ behandling i form af skinneosteosyntese med indsættelse af volar vinkelstabil skinne	Udelukkende omhandler børn eller patienter under 65 år
Effektmål specificeret i PICO-tabel	
Systematiske reviews, metaanalyser	

Tabel 6 - Inklusions- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for primærstudier for Klinisk effekt og sikkerhed

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Patienter over 65 år med distal radius fraktur efter repositionsforsøg. Pådraget ved lavenergi-traume. Studiet skal enten inkludere udelukkende patienter over 65 år eller gennemsnitsalderen i studiet er over 65 år.	Intervention eller komparator hvor add-on som f.eks. telemedicin eller rehabilitering er genstandsfeltet for studiet
Non-operativ behandling, herunder gips og præfabrikerede skinner	Konferenceabstract, protokoller
Operativ behandling i form af skinneosteosyntese med indsættelse af volar vinkelstabil skinne	
Effektmål specificeret i PICO-tabel	
Randomiseret, kontrollerede studier	

Litteratursøgningen efter systematiske reviews og metaanalyser resulterede i 298 studier, hvoraf 11 studier blev vurderet relevante. Efter gennemgang af primærstudier fra den tidligere nævnte HTA-rapport samt de 11 systematiske reviews, blev der inkluderet to primærstudier. Litteratursøgningen efter primærstudier resulterede i 786 studier, hvoraf et var relevant. Samlet er der derfor inkluderet tre studier med relevans for analysen af Klinisk effekt og sikkerhed. PRISMA-diagrammerne for udvælgelsen af systematiske reviews og metaanalyser samt primærstudier fremgår af bilag 1.

Fagudvalget gør opmærksom på, at de har kendskab til fem studier [17–21], som er ekskluderet, da fagudvalget vurderer, at den udførte praksis i studierne ikke er tilsvarende dansk praksis. I de ekskluderede studier er det uklart, om repositionsforsøget er foretaget før eller efter randomisering, hvor fagudvalget bemærker, at det er ønskeligt at repositionsforsøget ligger forud for randomisering. Såfremt randomisering er foretaget før repositionsforsøget, vil det medføre, at studierne potentielt indeholder patienter, der i dag i Danmark ikke er kandidater til operativ behandling. Der er derfor udelukkende valgt at inkludere studier, hvor det er tydeligt at randomisering foretages efter et repositionsforsøg.

Data og fund i de inkluderede studier er ekstraheret af to medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat.

6.1.1.1 Inkluderede studier

Datagrundlaget for perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed består af tre randomiserede, kontrollerede studier. Studierne fordeler sig således i forhold til effektmålene:

- To studier belyser effektmålet fysisk funktion målt via Quick-DASH
- Tre studier belyser effektmålet fysisk funktion målt via PRWE/ PRWHE
- Tre studier belyser effektmålet helbredsrelateret livskvalitet
- Tre studier belyser effektmålet komplikationer
- To studier belyser effektmålet grebsstyrke målt i kg
- To studier belyser effektmålet grebsstyrke i % af ubeskadiget side
- Et studie belyser effektmålet smerter

Væsentlige studie- og baselinekarakteristika for de inkluderede studier fremgår af Tabel 7 og Tabel 8.

Tabel 7 – Studiekarakteristika for inkluderede studier.

Forfatter, årstal (land)	Titel	Design	Formål	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Effektmål (opfølgningstid)
Hassel-lund et al., 2021 (Norge) [22]	Cast immobilization is non-inferior to volar locking plates in relation to QuickDASH after one year in patients aged 65 years and older: a randomized controlled trial of displaced distal radius fractures	Randomeiseret, kontrolleret forsøg	Undersøge klinisk funktion efter non-operativ og operativ behandling.	Non-operativ. Lukket repositionsforsøg. Underarmskinne i 5-6 uger.	Operativ. Først lukket repositionsforsøg. Efterfulgt af åben reposition med indsættelse af volar vinkelstabil skinne samt immobiliserede skinne i to uger.	Uafhængige patienter over 65 år med en dorsal displaceret radiusfraktur (AO kriterie: A2, A3 eller C1-C3). Patienter med enten uacceptabelt initial lukket reposition eller redisplacering inden for 20 dage med mindst et af følgende fund: dorsal vinkling >10°, radial afkortning >3 mm, intraartikulær step-off >2 mm. I stand til at give samtykke. Muligt at rekonstruere artikulære overflade med volar vinkelstabil skinne.	Komorbiditeter, der kontraindikerer operation. Plejehjemsbeboer. Tidligere radiusfraktur. Patologiske eller åbne frakturer. Blødt væv uacceptabelt til operation. Stofmisbrug. Samtidige skader, der kan påvirke resultatet. Medfødt anomali af berørt legemsdel. Nervekompression, der kræver akut operation. Ude af stand til at kommunikere på et skandinavisk sprog. Turister.	Quick-DASH, PRWHE, EQ-5D, grebsstyrke, uønskede hændelser (6 og 12 måneder)
Saving et al., 2019 (Sverige) [23]	Nonoperative Treatment Compared with Volar Locking Plate Fixation for Dorsally Displaced Distal Radial Fractures in the Elderly	Randomeiseret, kontrolleret forsøg	Sammenligne nonoperativ behandling med åben kirurgi med volar vinkelstabil skinne.	Non-operativ behandling. Lukket repositionsforsøg. Underarmskinne i 4-5 uger efterfulgt af fysioterapi.	Operativ behandling. Først lukket repositionsforsøg og immobilisering. Efterfulgt af åben reposition med indsættelse af volar vinkelstabil skinne inden for to uger efter skadens opståen. Immobiliserende skinne i to uger efterfølgende, samt fysioterapi.	Uafhængige patienter over 70 år med dorsalt displaceret radiusfraktur (AO kriterie: A2, A3, C1-C3). Radiologisk vurdering: ≥20° dorsalt tilt og/ eller ≥4 mm axial forkortning.	Tidligere handicap af begge håndled. Intraartikulær fraktur med step-off >1 mm eller diastase i ledfladen på mere end 1 mm. Højenergi-traume. Samtidig distal ulnafraktur. Skade på ipsilateral overekstremitet. Ledgigt eller andre alvorlige ledlidelser. Demens. Stof- eller alkoholmisbrug. Psykiatrisk lidelse. Diagnosticeringstidspunkt (>3 dage Södersjukhuset Hospital, >6 dage Danderyd	PRWE, EQ-5D, grebsstyrke, komplikationer (12 måneder)

Forfatter, årstal (land)	Titel	Design	Formål	Intervention	Komparator	Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier	Effektmål (opfølgningstid)
							Hospital). Patient er ikke kandidat til operativ behandling.	
Thornin-ger et al., 2022 (Danmark) [13]	VOLCON: a randomized controlled trial investigating complications and functional outcome of volar plating vs casting of unstable distal radius fractures in patients older than 65 years	Randomiseret, kontrolleret forsøg.	Sammenligne funktionelle effektmål mellem non-operativ og operativ behandling.	Non-operativ behandling. Lukket repositionsforsøg. Underarmskinne i fem uger. Terapeutisk instruktion efter fjernelse af skinnen.	Operativ behandling. Først lukket repositionsforsøg. Efterfulgt af åben reposition med indsættelse af volar vinkelstabil skinne. Efterfølgende immobiliserende skinne i to uger efterfulgt af aftagelig skinne i tre uger. Fysioterapeutisk instruktion.	Patienter over 65 år med distal radiusfraktur.	Yngre end 65 år. Højenergi-fraktur, åben fraktur, samtidige skader eller tidligere brud på samme arm. Manglende evne til at give skriftligt samtykke.	Komplikationer, Quick-DASH, smerter, PRWHE, grebsstyrke, EQ-5D (6 og 12 måneder)

Tabel 8 – Baselinekarakteristika for inkluderede studier. * Range. ** Median

Forfatter, årstal	Behandlingsarme	Antal Patienter, n	Alder, gennemsnit (SD)	Kvinder, n (%)	Dominant hånd skadet, n (%)	Frakturtype, n (%)
Hassellund et al., 2021	Non-operativ behandling	50	73,9 (65-88)*	42 (84)	18 (36)	A2: 2 (4), A3: 12 (24), C1: 11 (22), C2: 18 (36), C3: 7 (14)
	Operativ behandling	50	73,4 (65-91)*	47 (94)	24 (48)	A2: 3 (6), A3: 9 (18), C1: 13 (26), C2: 16 (32), C3: 9 (18)
Saving et al., 2019	Non-operativ behandling	64	78** (70-98)*	56 (88)	23 (36)	A2: 10 (16), A3: 28 (44), C1: 20 (31), C2: 6 (9), C3: 0 (0)
	Operativ behandling	58	80** (70-90)*	55 (95)	27 (47)	A2: 6 (10), A3: 33 (57), C1: 11 (19), C2: 7 (12), C3: 1 (2)
Thorninger et al., 2022	Non-operativ behandling	50	74** (65-91)*	40 (80)	23 (46)	
	Operativ behandling	50	75** (65-92)*	41 (82)	16 (32)	

6.1.1.2 Databehandling og analyse

Med udgangspunkt i den identificerede litteratur har sekretariatet udført evidenssynteser. Der er i inde-værende evaluering som udgangspunkt udført 'random effects' metaanalyser for at tilgodese forventet heterogenitet mellem studierne. Sekretariatet bruger programmet RevMan 5 til at udføre metaanaly-serne.

Studier har kunnet indgå i de metaanalytiske resultater givet, at disse rapporterer resultater konsistente med den prædefinerede måleenhed, samt at studierne rapporterer tilhørende usikkerhedsmål. Stu-dier, der ikke kunne inkluderes, er rapporteret særskilt, og bruges som supplement til metaanalyserne. For dikotome (binære) effektmål er metaanalyserne udført på relativ skala (relativ risiko), og herfra er den absolutte effektforskel udregnet, jf. Behandlingsrådets metodevejledning. Denne beregning kræver en antagelse om risikoen i kontrol-gruppen (operativ behandling), og denne er taget som medianen af de observerede risikoer i studierne. Kontinuerte effektmål er opgjort i 'mean difference', og der er inklu-deret både estimater af forskelle fra baseline, samt forskelle efter endt opfølgning.

Estimater i metanalyserne er præsenteret i forest plots, med 95%-konfidensintervaller.

6.2 Resultatgennemgang

I dette afsnit præsenteres resultaterne per effektmål. For mere viden om de enkelte effektmål, henviser fagudvalget til evalueringsdesignet. Endvidere præsenteres vurderingen af evidensens kvalitet. Resul-tater for de enkelte studier samt en oversigt over estimater fra metaanalyserne kan findes i bilag 2.

6.2.1 Fysisk funktion (kritisk)

Fysisk funktion er opgjort som forskel i gennemsnit mellem interventions- og kontrolgruppe efter seks og 12 måneder, hvor 12 måneder anses som det primære effektmål. Den gennemsnitlige forskel sup-pleres med effektestimater opgjort som median. Effektmål er jævnt evalueringensdesignet opgjort vha. redskaberne *Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* (Quick-DASH) eller *Patient-Rated Wrist Evaluation* (PRWE)/ *Patient-Rated Wrist/ Hand Evaluation* (PRWHE). Resultaterne for redskaberne præsenteres hver for sig. Begge redskaber resulterer i en score fra 0 til 100, hvor en højere score afspejler et sværere handicap [24]. Fagudvalget har i tråd med litteraturen angivet en MKRF for Quick-DASH på 16-20 point [24], og en MKRF for PRWE/ PRWHE på 11,5 point [25].

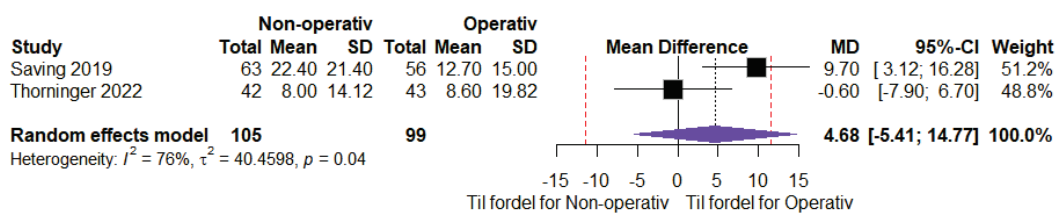
Der er inkluderet to studier i vurderingen af fysisk funktion målt via Quick-DASH. Det er kun effektesti-matet fra Thorninger et al. [13], som er opgjort som gennemsnit, hvorfor der ikke er udarbejdet en metaanalyse over Quick-DASH for hverken seks eller 12 måneder.

For 12 måneder fremgår et effektestimat fra Thorninger et al. [13], der viser en absolut effektforskel mellem non-operativ og operativ behandling på 4,2 point (95%KI -4; 12,4) til fordel for operativ behand-ling. Det fremgår, at konfidensintervallet indeholder både positive og negative ændringer i effekten, samt at hele konfidensintervallet er mindre end den fastsatte MKRF, hvorfor der ikke kan påvises en forskel i effekten. Effektestimatet fra studiet af Hassellund et al. [22] er relativt konsistent med før-nævnte, da der af Hassellund et al. [22] fremgår en medianscore for Quick-DASH ved 12 måneder for non-operativ og operativ behandling på hhv. 5 point (IQR 0; 11) og 0 point (IQR 0; 7). Samlet set vurderer fagudvalget, at effektforskellen ikke er klinisk relevant.

For seks måneder fremgår et effektestimat fra Thorninger et al. [13], der viser en effektforskel mellem non-operativ og operativ behandling på 4,3 point (95%KI -2; 10,6) til fordel for operativ behandling. Som påvist ved forrige indeholder konfidensintervallet både positive og negative ændringer i effekten, og hele konfidensintervallet er mindre end den fastsatte MKRF. Der kan derfor ikke påvises en effektfor-skel. Effektestimatet fra Hassellund et al. [22] er konsistent med førnævnte, da studiet viser en

medianscore for Quick-DASH ved seks måneder for non-operativ og operativ behandling på hhv. 7 point (IQR 2; 18) og 2 point (IQR 0; 11). I studiet af Hassellund et al. [22] fremgår, at resultatet er statistisk signifikant. Samlet set vurderer fagudvalget dog, at effektforskellen ikke er klinisk relevant.

Figur 1 - Forest plot for effektmålet fysisk funktion målt via PRWE/ PRWHE ved 12 måneder. Af forest plottet fremgår effektforskel for de enkelte studier, samt det metaanalytiske estimat. Den stiplede, røde linje indikerer MKRF.



Der er inkluderet tre studier i vurderingen af fysisk funktion målt via PRWE/ PRWHE, hvoraf to indgår i det metaanalytiske estimat for 12 måneder. Da det kun er effektestimatet fra Thorninger et al. [13], som er opgjort som gennemsnit ved seks måneder, udarbejdes der ikke en metaanalyse for seks måneder. Af Figur 1 fremgår, at der er en heterogenitet i resultaterne mellem de enkelte studier ved 12 måneder. Fagudvalget vurderer, at denne heterogenitet kan skyldes f.eks. forskel i inklusions- og eksklusionskriterier, forskel i fordeling af hånddominans. Heterogeniteten har indflydelse på GRADE-vurderingen.

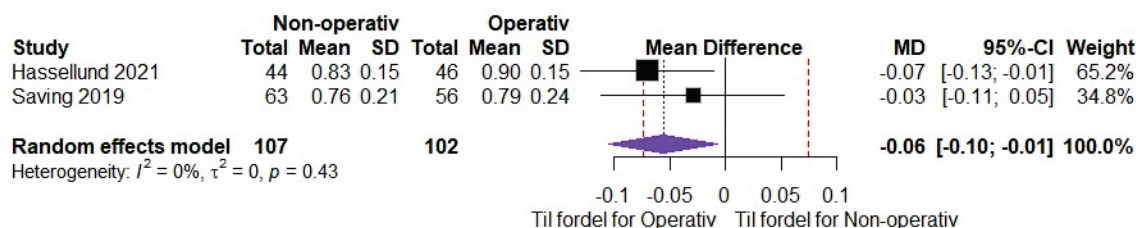
Metaanalysen for 12 måneder viser en absolut effektforskel mellem non-operativ og operativ behandling på 4,68 point (95%KI -5,41; 14,77) i operativ behandlings favør. Konfidensintervallet indeholder både positive og negative ændringer i effekten, og punktestimatet er mindre end den fastsatte MKRF. Dog overlapper konfidensintervallet den fastsatte MKRF. Effektestimatet fra Hassellund et al. [22] er i tråd med resultaterne fra metaanalysen, da der fremgår en medianscore for PRWHE ved 12 måneder for non-operativ og operativ på hhv. 2 point (IQR 0; 12) og 0 point (IQR 0; 8). Af studiet fremgår, at resultatet er statistisk signifikant. Endvidere fremgår der af Saving et al. [23] en medianscore for PRWHE ved 12 måneder for non-operativ og operativ behandling på hhv. 17,5 point og 7,5 point, hvilket er relativt konsistent med de effektestimaterne præsenteres som gennemsnit, som også er til fordel for operativ behandling, men som er mindre end den fastsatte MKRF. Resultatet fra Saving et al. [23] er statistisk signifikant. Fagudvalget vurderer på baggrund af ovenstående, at effektforskellen ikke er klinisk relevant.

Effektestimatet for seks måneder fra Thorninger et al. [13] viser en effektforskel mellem non-operativ og operativ behandling på 3 point (95%KI -3,23; 9,23) til fordel for operativ behandling. Konfidensintervallet indeholder både positive og negative ændringer i effekten, og hele konfidensintervallet er mindre end den fastsatte MKRF. Derfor kan der ikke påvises en forskel i effekt. Effektestimatet fra Hassellund et al. [22] er konsistent med førnævnte estimat, da medianscoren ved seks måneder for non-operativ og operativ er på hhv. 9 point (IQR 2; 20) og 4 point (IQR 0; 13). Af studiet fremgår, at dette resultat er statistisk signifikant. Samlet vurderer fagudvalget, at effektforskellen ikke er klinisk relevant.

6.2.2 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

Helbredsrelateret livskvalitet er opgjort som gennemsnitlig forskel mellem interventions- og kontrolgruppe efter 12 måneder. Effektmålet er opgjort vha. spørgeskemaet EuroQol-5 Dimensions (EQ-5D). Fagudvalget har med afsæt med litteraturen angivet en MKRF på 0,074 point [26].

Figur 2 - Forest plot for effektmålet helbredsrelateret livskvalitet målt via EQ-5D. Af forest plottet fremgår effektforskelle for de enkelte studier, samt det metaanalytiske estimat. Den stiplede, røde linje indikerer MKRF.



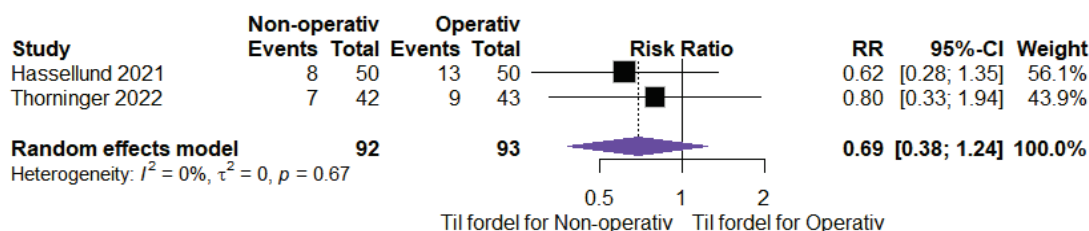
Der er inkluderet tre studier i vurderingen af helbredsrelateret livskvalitet, hvoraf to indgår i det metaanalytiske estimat. Det har ikke været muligt at inkludere resultaterne fra Thorninger et al. [13], da resultaterne herfra er præsenteret som median. Disse resultater vil derfor blive præsenteret særskilt.

Af Figur 2 fremgår den udførte metaanalyse, der viser en absolut effektforskel mellem non-operativ og operativ behandling på -0,06 point (95%KI -0,10; -0,01). Dette er til fordel for operativ behandling. Da konfidensintervallet udelukkende indeholder negative ændringer i effekt, er effektestimatet statistisk signifikant. Derudover fremgår, at punktestimatet er mindre end den fastsatte MKRF, og at konfidensintervallet overlapper med den MKRF. I studiet af Thorninger et al. [13] fremgår median helbredsrelateret livskvalitet efter 12 måneder for non-operativ og operativ behandling på hhv. 1 (range 0,14-1) og 1 (range 0,36-1). Af studiet fremgår, at disse resultater ikke er statistisk signifikante. I studiet af Saving et al. [23] fremgår en forskel i median livskvalitet på 0. Resultaterne fra Thorninger et al. [13] og Saving et al. [23] er inkonsistente med det metaanalytiske estimat for helbredsrelateret livskvalitet, da der af effektestimaterne, målt som median, ikke fremgår en effektforskel. Den påviste forskel i gennemsnit, som ikke optræder ved median, indikerer at datafordelingen er skæv, hvilket sænker tiltroen til det metaanalytiske estimat. Fagudvalget vurderer på baggrund af ovenstående, at den påviste effektforskel ikke er klinisk relevant.

6.2.3 Komplikationer (vigtig)

Komplikationer er opgjort som forskellen i andel patienter med en eller flere komplikationer relateret til enten den non-operative eller operative gruppe efter 12 måneder. Da komplikationer kan være af varierende karakter, har fagudvalget ikke fastlagt en MKRF i evalueringsdesignet.

Figur 3 – Forest plot for effektmålet komplikationer. Af forest plottet fremgår effektforskelle for de enkelte studier, samt det metaanalytiske estimat.



Vurderingen af komplikationer er baseret på samtlige studier, hvoraf to studier indgår i det metaanalytiske estimat. Studiet af Saving et al. [23] har opdelt resultatet på større og mindre komplikationer uden at angive, om patienterne kan optræde i begge gruppe. Da denne opgørelsesmetode ikke stemmer overens med den ønskede, er resultaterne ikke inkluderet i metaanalysen, men præsenteres i stedet i den kvalitative gennemgang af komplikationer, se Tabel 9.

Den udførte metaanalyse viser, at patienter, som fik non-operativ behandling, havde en 31% reduktion i risikoen for en eller flere komplikationer sammenlignet med patienter, der fik operativ behandling. Dog er konfidensintervallet relativt bredt (95%KI 0,38; 1,24). Den tilhørende absolutte forskel i effekt er -7,3 procentpoint (95%KI -14,5; 5,63). Fagudvalget vurderer på baggrund af konfidensintervallet, at den påviste effektforskel ikke er klinisk relevant.

I evalueringsdesignet fremgår, at fagudvalget udover ovenstående ønsker en kvalitativ gennemgang af komplikationerne for operativ og non-operativ behandling. Den kvalitative gennemgang anvendes med henblik på at vurdere alvorlighed, håndterbarhed og varighed af hændelserne. Gennemgangen af komplikationer fremgår af Tabel 9, hvori der udelukkende fremgår komplikationer, som varierer i antal mellem grupperne, samt hvor der optræder tre eller flere tilfælde i en af behandlingsarmene. Komplikationer, der forekommer og varierer mellem behandlingsarmene, men har en hyppighed under tre i behandlingsarmene er: Ruptur eller irritation af sener, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), sår-ruptur, atrieflimren og myokardieinfarkt samt arvævshypertrofi. Den fulde tabel over komplikationer fremgår af bilag 2.

Tabel 9 - Kvalitativ gennemgang af komplikationer.

		Hassellund et al., 2021	Saving et al., 2019	Thorninger et al., 2022
Reduceret fingerfleksion, n (%)	Non-operativ	5 (10)	-	-
	Operativ	7 (14)	-	-
Forstyrret følesans, n (%)	Non-operativ	-	5 (7,9)	3 (7,1)
	Operativ	-	7 (12,5)	6 (13,9)
Karpaltunnelsyndrom eller re-release, n (%)	Non-operativ	1 (2)	5 (7,9)	2 (4,8)
	Operativ	2 (4)	4 (7,1)	1 (2,3)
Korrigerende osteotomi, n (%)	Non-operativ	2 (4)	3 (4,7)	-
	Operativ	0	0	-
Operation (enten sekundært eller re-operation), n (%)	Non-operativ	3* (6)	2*** (3,1)	2***** (4,8)
	Operativ	5** (10)	4**** (7,1)	2***** (4,8)

*2 grundet korrigerende osteotomi (talt med under korrigerende osteotomi) og 1 grundet karpaltunnelsyndrom (talt med under karpaltunnelsyndrom). ** 2 grundet fjernelse af plade, 2 grundet karpaltunnelsyndrom (talt med under karpaltunnelsyndrom) og 1 grundet sårruptur. *** Pladefiksering. **** 2 grundet karpaltunnelsyndrom (talt med under karpaltunnelsyndrom) og 2 grundet infektion i sene. ***** Årsag fremgår ikke tydeligt.

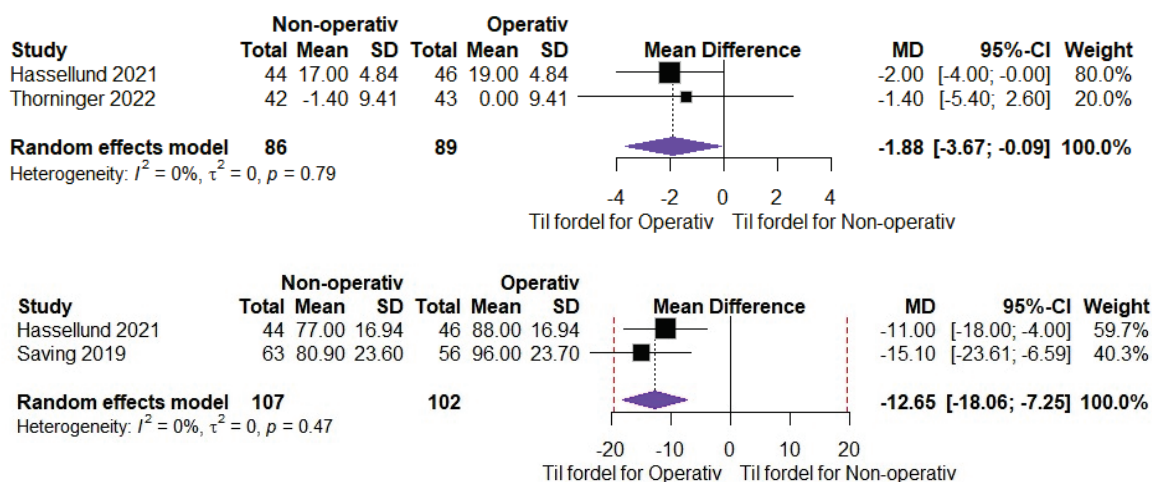
Af Tabel 9 fremgår fem forskellige komplikationer fordelt på hhv. non-operativ og operativ behandling. Komplikationerne 'reduceret fingerfleksion' og 'forstyrret følesans' er hyppigere forekommende i den operative gruppe end i den non-operative gruppe. Fagudvalget vurderer, at førnævnte komplikationer er mindre komplikationer, der ofte ikke er behandlingskrævende. Komplikationen 'karpaltunnelsyndrom eller release' er relativt ens fordelt mellem grupperne. Fagudvalget vurderer, at komplikationen er en potentielt alvorlig komplikation, som kan kræve operativ behandling, hvis ikke det forsvinder af sig selv. 'Korrigerende osteotomi' optræder udelukkende i den non-operative gruppe. Fagudvalget bemærker, at dette giver mening, da korrigerende osteotomi anvendes til behandling af blivende fejlstillinger, som ses markant hyppigere ved non-operativ behandling end ved operativ behandling. Fagudvalget vurderer i tråd med Saving et al. [23], at komplikationen er relativt alvorlig, men at behandlingen er håndterbar ved, at en korrigerende osteotomi tilbydes dem, der har gener efter en blivende fejlstilling. Derudover bemærker fagudvalget, at såfremt operativ behandling havde været anvendt, kunne komplikationen i langt de fleste tilfælde have været undgået. Komplikationen 'operation' skal forstås som enten sekundær operation i den non-operative gruppe eller re-operation efter den operative behandling. Af tabellen fremgår, at 'operation' forekommer hyppigere i den operative gruppe. Fagudvalget bemærker på baggrund af dette, at non-operative behandling derfor ikke umiddelbart resulterer i flere operationer efter primær behandling end operativ behandling. Fagudvalget vurderer i tråd med Saving et al. [23], at operation uanset årsag er en alvorlig komplikation, og håndterbarheden vil i høj grad afhænge af årsagen til operationen.

Af evalueringsdesignet fremgår endvidere, at fagudvalget ønsker en følsomhedsanalyse for opgørelsen af effektmålet komplikationer, hvor der skelnes mellem udgivelsesårene 2013-2017 og 2018-2023. Da samtlige studier, der er inkluderet i metaanalyse er i intervallet 2018-2023, er det ikke muligt at udarbejde denne følsomhedsanalyse.

6.2.4 Grebsstyrke (vigtig)

Grebsstyrke er opgjort som gennemsnitlig forskel mellem interventions- og komparatorgruppe efter 12 måneder. Grebsstyrke er opgjort som enten kg eller som procent af ubeskadiget side. Fagudvalget har med afsæt i litteraturen fastsat en MKRF på 6,5 kg eller for procent på 19,5 procentpoint [27].

Figur 4 - Forest plot for effektmålet grebsstyrke opgjort som kg (øverste) og procentvis ændring fra ubeskadiget side (nederste). Af forest plottet fremgår effektforskel for de enkelte studier, samt det metaanalytiske estimat. Den stiplede, røde linje indiker MKRF.



Som det fremgår af Figur 4, er der inkluderet tre studier til vurderingen af grebsstyrke. Metaanalysen af de to studier, som opgør grebsstyrke i kg, viser en effektforskel mellem non-operativ og operativ behandling. Den absolutte forskel mellem de to grupper er -1,88 kg (95%KI -3,67; -0,09) i operativ behandlings favør. Konfidensintervallet indeholder kun negative ændringer i effekt, hvorfor effektestimatet er statistisk signifikant. Hele konfidensintervallet er dog mindre end den fastlagte MKRF, hvorfor fagudvalget vurderer, at der ikke er en klinisk relevant forskel mellem non-operativ og operativ behandling.

For grebsstyrke opgjort som procentvis ændring fra ubeskadiget side, viser den udførte metaanalyse en absolut effektforskel mellem non-operativ og operativ behandling på -12,65 procentpoint (95%KI -18,06; -7,25) til fordel for operativ behandling. Da konfidensintervallet udelukkende indeholder negative ændringer i effekt, er effektestimatet statistisk signifikant. Fagudvalget bemærker, at hele konfidensintervallet er mindre end den fastsatte MKRF, hvorfor det vurderes, at effektforskellen ikke er klinisk relevant.

6.2.5 Smerteintensitet (vigtig)

Smerteintensitet er opgjort som gennemsnitlig forskel i patientoplevede smerter mellem interventions- og komparatorgruppe efter 12 måneder. Effektmålet er opgjort på en numerisk skala fra 0-10 ((Numerical Rating Scale (NRS)/ Visual Analog Skala (VAS)), hvor 0 indikerer smertefrihed, mens 10 indikerer værst tænkelige smerter [28,29]. Fagudvalget har i tråd med litteraturen fastsat MKRF til 2 point [30,31].

Der er inkluderet et studie i vurderingen af smerteintensitet. Effektestimatet fra Thorninger et al. [13] viser en absolut effektforskel mellem non-operativ og operativ behandling på 0,1 point (95% KI -0,9;

0,7) til fordel for operativ behandling. Konfidensintervallet for effekttestimatet indeholder både positive og negative ændringer i effekten, hvorfor der ikke kan påvises en effektforskel. Dertil ses, at hele konfidensintervaller er mindre end det fastsatte MKRF. Fagudvalget vurderer derfor, at effektforskellen ikke er klinisk relevant.

6.2.6 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 6.2, sammenholder fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Vurderingen af risikoen for bias i de inkluderede studier er udført ved hjælp af tjeklister, der er tilpasset de konkrete studiedesign. Der er anvendt *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2) (ROB-2) til de tre randomiserede studier. Ydermere er evidensens kvalitet for hvert effektmål på tværs af primærstudierne vurderet vha. *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). I 'Behandlingsrådets metodehåndbog for evalueringer' er der henvisninger til nærmere beskrivelser af tjeklisterne samt GRADE.

6.2.6.1 Vurdering af risikoen for bias i RCT-studier

To af de inkluderede studier er fra systematiske reviews, hvori de er vurderet ud fra ROB-2 tjeklisten. Vurderingen af risiko for bias i disse studier tager derfor udgangspunkt i vurderingerne fra reviews, hvor sekretariatet har sammenlignet vurderingerne mellem reviews. Ved uenighed mellem reviews har sekretariatet foretaget en vurdering af det enkelte domæne. Vurderingen er foretaget på baggrund af domænerne 'bias grundet randomiseringsprocessen', 'afvigelse fra interventioner', 'manglende data om effektmål', 'målingen af effektmål' og 'afrapporteringen'. Svarkategorierne for den samlede vurdering af risikoen for bias på tværs af domænerne er henholdsvis 'Lav risiko for bias', 'Nogle bekymringer' og 'Høj risiko for bias'.

Tabel 10 – Oversigt over *Cochranes Risk of Bias tool* (version 2)-vurderinger.

Forfatter, årstal	Bias grundet randomisering	Bias grundet afvigelser fra interventioner	Bias grundet manglende data om effektmål	Bias i målingen af effektmål	Bias i afrapporteringen	Samlet vurdering
Hassellund et al., 2021	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav
Saving et al., 2019	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav	Lav
Thorninger et al., 2022	Lav	Lav	Nogle bekymringer	Lav	Lav	Nogle bekymringer

Fagudvalget har vurderet to af studierne som havende lav risiko for bias, mens det sidste har nogle bekymringer (se Tabel 10). Dette skyldes en nedgradering af domænet 'manglende data om effektmål', hvor det i studiet af Thorninger et al. [13] er uklart, hvilken betydning den manglende data har.

6.2.6.2 Vurdering af tilliden til evidensens kvalitet med GRADE

For at vurdere evidensens kvalitet for hvert effektmål på tværs af primærstudierne er redskabet *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) anvendt. GRADE-vurderingen giver indblik i tilliden til resultaterne for hvert effektmål på tværs af primærstudierne, hvor svarkategorierne for den samlede vurdering på tværs af domænerne 'risiko for bias', 'inkonsistens', 'indirekte evidens', 'unøjagtighed', 'publikationsbias', er hhv. 'Høj', 'Moderat', 'Lav' og 'Meget lav'. GRADE-vurderingen er lavet i henhold til 'Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer', og er præsenteret i Tabel 11.

Tabel 11 – GRADE-evidensprofil. ^a Nedgraderet grundet nogle bekymringer jævnfør RoB-2. ^b Estimat fra ét studie. ^c Betydelig heterogenitet mellem studierne. ^d Konfidensintervallet overlapper MKRF. ^e Brede konfidensintervaller.

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events		Effekt		Tillid
Effektmål (vigtighed)	Studiedesign (antal studier)	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Intervention	Komparator	Relativ (95%CI)	Absolut (95%KI)	
Fysisk funktion (kritisk) – Quick-DASH	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ^a	Alvorlig ^b	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	42	43	-	4,2 (95%KI -4; 12,4)	⊕⊕○○ Lav
Fysisk funktion (kritisk) – PRWE/ PRWHE	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Ingen bekymringer	Alvorlig ^c	Ingen bekymringer	Alvorlig ^d	Ingen bekymringer	105	99	-	4,68 (95%KI -5,41; 14,77)	⊕⊕○○ Lav
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Alvorlig ^d	Ingen bekymringer	107	102	-	-0,06 (95%KI -0,1; -0,01)	⊕⊕⊕○ Moderat
Komplikationer (vigtig)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Alvorlig ^e	Ingen bekymringer	92	93	0,69 (95%KI 0,38; 1,24)	-7,3 (95%KI -14,5; 5,6)	⊕⊕⊕○ Moderat
Grebsstyrke – Kg (vigtig)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	86	89	-	-1,88 (95%KI -3,67; -0,09)	⊕⊕⊕⊕ Høj
Grebsstyrke – procent af ubeskadiget side (vigtig)	Randomiseret kontrolleret studie (2)	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	107	102	-	-12,65 (96%KI -18,06; -7,25)	⊕⊕⊕⊕ Høj
Smerteintensitet (vigtig)	Randomiseret kontrolleret studie (1)	Alvorlig ^a	Alvorlig ^b	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	Ingen bekymringer	42	43	-	0,1 (95%KI -0,9; 0,7)	⊕⊕○○ Lav

Fagudvalget vurderer, at tilliden til effektestimaterne for effektmålene 'fysisk funktion' og 'smerteintensitet' er 'lav', for 'helbredsrelateret livskvalitet' og 'komplikationer' er tilliden 'moderat', mens tilliden til effektmålene for 'grebsstyrke' begge er 'høj'. 'Fysisk funktion' målt vha. Quick-DASH og 'smerteintensitet' er begge nedgraderet for domænerne "risiko for bias" samt 'inkonsistens'. Dette skyldes en nedgradering grundet 'nogle bekymringer' i RoB-2-vurderingen, samt at estimatet for begge effektmål er baseret på et studie. 'Fysisk funktion' målt vha. PRWE/ PRWHE er nedgraderet for 'inkonsistens' og 'unøjagtighed'. Årsagerne til nedgraderingerne skyldes betydelig heterogenitet mellem studierne, samt at konfidensintervallet overlapper MKRF. Effektmålene 'helbredsrelateret livskvalitet' og 'komplikationer' er nedgraderet for domænet unøjagtighed. Dette skyldes, at konfidensintervallet overlapper med MKRF, samt konfidensintervallets bredde. Den samlede vurdering af evidensen baseres på det lavest vurderede kritiske effektmål, hvorfor den samlede tiltro til evidensen er lav.

6.3 Samlet vurdering

Analysen af Klinisk effekt og sikkerhed har til formål at afdække den kliniske effekt af non-operativ og operativ behandling til patienter over 65 år med en dorsal displaceret distal radiusfraktur. Besvarelsen af perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed er baseret på tre randomiserede, kontrollerede studier. Resultaterne fra studierne indikerer, at der for samtlige udvalgte effektmål blandt patienter over 65 år med en dorsal displaceret distal radiusfraktur ikke forekommer en klinisk relevant effektforskel. Der fremgår dog en statistisk signifikant effektforskel til fordel for operativ for effektmålene 'fysisk funktion' målt som medianscore for Quick-DASH ved seks måneder, 'fysisk funktion' målt som medianscore for PRWHE ved 12 måneder, metaanalyseestimatet for 'helbredsrelateret livskvalitet', samt 'grebsstyrke'. Vurderingen af evidensens kvalitet indikerer, at der jf. GRADE er lav tiltro til generaliserbarheden af resultaterne.

Fagudvalget vurderer på baggrund af de inkluderede studier, at der ikke er en klinisk relevant effektforskel for effektmålene. Fagudvalget bemærker dog, at der fremgår en relativ stor spredning i resultaterne, hvilket indikerer en heterogenitet i patientgrupperne i studierne. Dette kan potentielt gøre det sværere at træffe en beslutning angående valg af behandling. Endvidere pointerer fagudvalget, at måleredskaberne kan være unøjagtige og ikke nødvendigvis fanger en egentlig forskel. Fagudvalget bemærker dog, at de anvendte måleredskaber på nuværende tidspunkt er de bedst mulige.

Samlet set vurderer fagudvalget, at non-operativ behandling kan være ækvivalent med operativ behandling blandt patienter over 65 år med en dorsal displaceret distal radiusfraktur, når det ses ift. de undersøgte effektmål og eksisterende evidens, hvor gennemsnitsalderen er 75 år (min 65 år; maks. 92 år). Fagudvalget bemærker dog, at der er tale om sammenligninger på gruppeniveau, hvorfor en beslutning om behandlingstype bør afhænge af en individuel vurdering, hvor forhold som funktionsniveau, komorbiditet og frakturtype indgår.

7 Patientperspektivet

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende Patientperspektivet for non-operativ og operativ behandling. Fagudvalget har i evalueringsdesignet præciseret, at nedenstående skal afdækkes for at belyse perspektivet.

Tabel 12 - Emner der forventes belyst i forbindelse med patientperspektivet

Emne	Beskrivelse
Præferencer mellem behandlinger	Det ønskes belyst, om patienter i den udvalgte population har præferencer for valget mellem non-operativ og operativ behandling af distale radiusfrakturer, og såfremt at dette er gældende, en beskrivelse af, hvilke faktorer, der kan være påvirkende for patienternes ønske eller valg af behandling.

Evalueringer igangsat på Behandlingsrådets eget initiativ muliggør ikke yderligere indhentning af empiri til belysning af f.eks. Patientperspektivet.

Til sidst i afsnittet præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af Patientperspektivet forbundet med non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos aldrende patienter.

7.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget af Patientperspektivet baseres på eksisterende videnskabelig litteratur identificeret via en systematisk litteratursøgning. Litteratursøgning samt -udvælgelse vil blive præsenteret i de følgende afsnit. Derudover præsenteres de inkluderede studier, samt hvordan data behandles og analyseres.

7.1.1 Litteratursøgning

Der er foretaget en systematisk litteratursøgning efter systematiske reviews og primærstudier. Søgningen er udført som beskrevet i afsnit 5.1.1. For søgningen til Patientperspektivet er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase, CINAHL og PsycINFO. Litteratursøgningen er begrænset til videnskabelig litteratur fra 2013. Søgningen er foretaget 3. oktober 2023. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 1.

Litteraturudvælgelsen er foretaget, som beskrevet i afsnit 5.1.1. De anvendte inklusions- og eksklusionskriterier fremgår af Tabel 13.

Tabel 13 – Inklusions- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Patientperspektivet

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Præferencer udtryk af patienter med distal radiusfraktur eller pårørende. Fortrinsvis patienter over 65 år.	Intervention eller komparator hvor add-on som f.eks. telemedicin eller rehabilitering er genstandsfeltet for studiet
Non-operativ behandling og/ eller operativ behandling i form af skinneosteosyntese med indsættelse af volar vinkelstabil skinne	Konferenceabstract, protokoller
Europæiske lande, Nordamerika, Australien, New Zealand	Præferencer udtrykt af sundhedsprofessionelle

Litteratursøgningen resulterede i 710 studier, hvoraf fire er relevante til besvarelse af Patientperspektivet. PRISMA-diagrammet for litteraturudvælgelsen fremgår af bilag 1.

Data og fund i de inkluderede studier er ekstraheret af to medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat.

7.1.1.1 Inkluderede studier

Der er i alt identificeret fire studier med relevans for Patientperspektivet. Af Tabel 14 fremgår væsentlige studiekarakteristika for de inkluderede studier. Datagrundlaget består af to kvalitative studier, et spørgeskemastudie, samt et studie, som er bygget op om et spørgeskema. Samtlige studier er foretaget i USA, hvorfor der kan være særlige forhold, som er anderledes fra dansk praksis.

Tabel 14 - Studiekarakteristika

Forfatter, år (land) [reference]	Titel	Studiedesign	Deltagere
Huetteman et al., 2018 (United States) [32]	The Desired Role of Health Care Providers in Guiding Older Patients with Distal Radius Fractures: A Qualitative Analysis	Kvalitativt interview studie	30 patienter med en distal radius fraktur. Behandlet operativt eller non-operativt. Gennemsnitsalder: 73 år
Nasser et al., 2018 (United States) [33]	Older Patient Preferences for Internal Fixation After a Distal Radius Fracture: a Qualitative Study from the Wrist and Radial Injury Trial (WRIST)	Kvalitativt interview studie	30 patienter med en distal radius fraktur. Behandlet operativt eller non-operativt. Gennemsnitsalder: 72 år
Phan et al., 2023 (United States) [34]	Using MaxDiff Analysis to Elicit Patients' Treatment Preferences for Distal Radius Fractures in Patients Aged 60 and Older	Spørgeskema studie	101 patienter uden tidligere distal radiusfraktur, 55 patienter med tidligere distal radiusfraktur behandlet operativt. Gennemsnitsalderen for patienter med DRF: 70,5 år.
Shapiro et al., 2019 (United States) [35]	The Usability and Feasibility of Conjoint Analysis to Elicit Preferences for Distal Radius Fractures in Patients 55 Years and Older	Usability og feasibility studie	27 patienter med en distal radiusfraktur. Behandlet operativt eller non-operativt. Gennemsnitsalder: 68 år

7.1.1.2 Databehandling og analyse

Der er anvendt en tematisk analyse til at identificere temaer i de inkluderede artikler, som relaterer sig til undersøgelsesspørgsmålet, som deles i 1) har patienter en præference og 2) hvilke faktorer påvirker præferencen. Den tematiske analyse er foretaget uafhængigt af to medarbejdere i Behandlingsrådets sekretariat.

Af de inkluderede studier fremgår tre overordnede temaer på tværs af de inkluderede studier. Ét tema er relateret til patientens præference for behandling og de resterende to til faktorer, som er vigtige for patientens præference. Temaerne præsenteres i nedenstående afsnit.

7.2 Resultatgennemgang

Resultaterne for analysen i patientperspektivet præsenteres i to dele jf. opdelingen af undersøgelsesspørgsmålet. Derudover præsenteres vurderingen af evidensens kvalitet.

7.2.1 Faktorer med betydning for beslutningen om behandling

Første del af undersøgelsesspørgsmålet vedrører, om aldrende patienter har en præference inden for valget af behandling af radiusfrakturer. I et af studierne vælger 59,3% af patienterne at modtage non-operativ behandling sammenlignet med 40,7%, der vælger operativ behandling [35], mens 77% af patienterne foretrækker operation i et andet studie [34]. Ved gennemgang af de inkluderede studier er der ikke en tydelighed ift. præference for behandling. Derimod observeres der et væsentligt element, som omhandler patientens ønske og mulighed for at deltage i beslutningstagningen om valg af behandling.

Denne observation fører til nærmere undersøgelse af patientens ønske samt mulighed for at kunne indgå i beslutningen om valg af behandling, og i hvor høj grad patientens indflydelse eller præference for behandling kan komme til udtryk i valget.

Ud fra den inkluderede litteratur på dette perspektiv blev der identificeret forhold, som kan påvirke patientens ønske for at indgå i beslutningen af valget mellem behandlinger. Et studie viser, at tidligere, alvorlige sygdomsforløb hos den aldrende patient tyder på at have påvirkning på ønsket om deltagelse i beslutningstagningen:

“... despite having multiple options for DRF (distal radius fracture) treatment, a fracture was perceived as more straight-forward than other conditions; thus, less of an active role in decision making was desired...” [32]

Tidligere sygdomsforløb, som har været forbundet med en anden opfattelse af alvorlighed og kompleksitet, kan være medvirkende til, at man som aldrende patient opfatter en radiusfraktur som ”simpel” eller ”mindre drastisk”, og valget af behandling kan derfor være op til lægen. Dog ses det, at patienter, som tidligere har pådraget sig en radiusfraktur, er resolute, når det kommer til at deltage i beslutningen vedr. behandling af deres senest pådraget fraktur [32]. Foruden tidligere sygdomsforløb forekommer der en individuel varians, når det kommer til ønsket om at indgå i beslutningen mellem valg af behandlinger [32].

En række eksterne forhold kan påvirke ønsket om at deltage i beslutningen eller præference for valg af behandling.

“...When asked about the influence of others during decision making or information seeking, multiple patients explained how they asked the advice of a friend or family member who worked in health care...” [32]

Venner eller familiemedlemmer med en relation til sundhedsvæsenet kan have en mening, som kan være væsentlig for aldrende patienter ift. deltagelse i beslutningstagningen samt dannelse af en præference for behandling.

Muligheden for at patienten kan indgå i beslutningen om valg af behandling, i samarbejde med lægen, er i nogle tilfælde ikke opnåelig. For nogle typer af radiusfrakturer hos den aldrende patient er der klare kliniske indikationer for, at frakturen bør behandles enten operativt eller non-operativt. Lægens vurdering er i disse tilfælde et afgørende argument for valget mellem behandlingsmuligheder. Patienten har derved begrænset mulighed for at blive inkluderet i beslutningstagningen vedrørende valg af behandling, hvis der er stærke kliniske indikationer for f.eks. operativ behandling.

For det første delspørgsmål til patientperspektivet kan der, ud fra den inkluderede litteratur, ikke udledes en entydig præference for en af behandlingerne. Dog kunne det observeres, at der er varians i, hvor høj grad patienter ønsker og har mulighed for at deltage i beslutningstagningen, når det kommer til valg af behandling. Hertil er der identificeret flere faktorer, som påvirker, i hvor høj grad patienterne deltager i beslutningstagningen.

På trods af en manglende entydighed i præference mellem behandlinger er der identificeret faktorer, eller værdier, som kan være påvirkende for patientpræferencen. Disse vil blive beskrevet i de nedenstående afsnit.

7.2.2 Patientens mulighed for at agere uafhængigt

Uafhængighed som en betydende faktor, eller værdi, er dannet på baggrund af udsagn fra patienter i de inkluderede studier. Uafhængighed dækker over, at patienten har mulighed for at agere uafhængigt af f.eks. andres hjælp, eller hvor hurtigt patienten genvinder sin autonomi – og dertil hvor hurtigt de kan opnå uafhængighed efter behandling, hvor tid dermed også bliver af betydning. Flere af patienterne udtrykker, at hurtig tilbagevenden til egenhændig varetagelse af daglige aktiviteter og autonomi er vigtig [33]. Autonomi er specielt vigtigt, hvad angår uafhængighed fra andre, når det kommer til f.eks. hjælp til daglige aktiviteter eller selvstændig deltagelse i et vigtigt kommende arrangement, f.eks. bryllup eller ferie [33].

I studiet af Phan et al. [34], som udelukkende er baseret på patienter, der har modtaget operativ behandling, udtrykker patienterne, at tiden, som det tager at vende tilbage til fuld bedring samt fuld grebsstyrke, er vigtig. Desto kortere tid, jo bedre. Disse elementer kan betragtes som remission fra radiusfrakturen. I studiet af Shapiro et al. [35] vurderer patienterne ligeledes grebsstyrke og tiden, hvori man er immobiliseret, som vigtige. I dette studie har patienter kunnet modtage enten non-operativ eller operativ behandling - i regi af dette, påvirkede prioriteringen af tid til bedring patienternes præference.

Overordnet set er det vigtigt for patienterne – uanset om de har præference for operativ eller non-operativ behandling – at genvinde deres autonomi.

7.2.3 Patientens oplevelse af utryghed

Utryghed er en anden faktor, eller værdi, som kan være påvirkende for patienters præference af behandling. Nærmere de risici eller negative forventninger, der er forbundet med et eller flere elementer relateret til selve behandlingen af radiusfrakturen.

“These participants discussed the complications that may arise because of age, general concerns about surgery, and fear of infection. Some participants stated that their age might make it harder for the surgical site to heal properly.” [33]

Komplikationer og frygten for infektion er specifikke elementer, som bidrager med en følelse af utryghed forbundet til den operative behandling. Dertil kommer en mere overordnet utryghed for den aldrende patient, som kan frygte operationer generelt grundet potentielle risici. Patienterne udtrykker en opmærksomhed på, at der kan være øget risiko for komplikationer eller påvirkning af helingen af frakturen, alene på grund af deres alder.

Et andet specifikt element, som for nogle patienter er forbundet med utryghed, er anvendelsen af anæstesi [33–35]. De patienter, som har en præference for non-operativ behandling af radiusfraktur, udtrykker bekymring for de øgede risici forbundet med at være under narkose som aldrende patient [33]. Dette viser sig ligeledes at være gældende i studiet af Shapiro et al. [35]. Det kan dog ikke entydigt

siges at være afgørende for valget mellem behandlinger, da anæstesi er identificeret som et mindre vigtigt element blandt nogle patienter [34].

Overordnet ses det på tværs af de inkluderede studier, at elementer, som er forbundet med operativ behandling, kan have en påvirkning på patienternes oplevede tryghed, og dermed påvirke patientens præference. Der er ikke en ensretning i alle elementerne, og de vægtes forskelligt, når patienterne udtrykker præference, men samlet set kan det siges, at utryghed kan have en påvirkning på patienternes præference. Dog kan denne faktor, eller værdi, ikke overføres til non-operativ behandling, jf. den inkluderede litteratur, da der ikke er de samme risici forbundet hermed. Der kan være andre risici forbundet med non-operativ behandling, som skaber en utryghed hos patientpopulationen, men disse er ikke beskrevet i den anvendte litteratur.

7.2.4 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere tilliden til resultaterne præsenteret i afsnit 7.2, sammenholder fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Kvalitetsvurderingen af de inkluderede studier er gjort ved hjælp af tjeklister, der er tilpasset de konkrete studiedesign. Der er anvendt *Appraisal tool for Cross-Sectional Studies* (AXIS) til de to tværsnitsstudier og *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) til kvalitativ forskning til de to kvalitative studier.

Tabel 15 – Kvalitetsvurdering på baggrund af *Appraisal tool for Cross-Sectional Studies* (AXIS).

Studie (årstal)	Introduktion	Metode	Resultater	Diskussion	Andet	Samlet vurdering
Phan et al., 2023	1 ud af 1	8 ud af 10	4 ud af 5	2 ud af 2	1 ud af 2	16 ud af 20
Shapiro et al., 2019	1 ud af 1	7 ud af 10	2 ud af 5	2 ud af 2	2 ud af 2	14 ud af 20

Af Tabel 15 fremgår vurderingerne foretaget på baggrund af tjeklisten AXIS. Studierne af Phan et al. [34] og Shapiro et al. [35] opfylder hhv. 16 og 14 ud af de 20 domæner. Domænerne, der ikke er opfyldt, relaterer sig til 'metode' f.eks. manglende adressering af non-respondenter, 'resultater' f.eks. manglende beskrivelse af non-respondenter samt 'andet', hvor der ikke fremgår en beskrivelse af en etisk godkendelse.

Tabel 16 - Kvalitetsvurdering på baggrund af *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP)

Studie (årstal)	Sektion A: Er resultaterne valide?	Sektion B: Hvad er resultaterne?	Sektion C: Vil resultaterne hjælpe lokalt?
Huetteman et al., 2018	5 ud af 6	2 ud af 3	Ja
Nasser et al., 2018	5 ud af 6	2 ud af 3	Ja

Af Tabel 16 fremgår vurderingerne foretaget på baggrund af tjeklisten CASP. Studierne af Huetteman et al. [32] og Nasser et al. [33] opfylder begge syv ud af ni domæner. Domæner, der ikke er opfyldt, skyldes manglende beskrivelse af forholdet mellem forsker og deltager, samt manglende beskrivelse af etiske overvejelser i forbindelse med studiet.

7.3 Samlet vurdering

Patientperspektiver har til formål at afdække, om der hos patientgruppen er præferencer for behandlingstype, og hvilke faktorer der evt. kan have betydning herfor. Besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålet er udarbejdet på baggrund af fire identificerede studier, som bearbejder patienternes valg, præferencer og holdninger til behandling af radiusfrakturer. Ud fra artiklerne forekommer der ikke en tydelig præference i valget af behandlingen i den pågældende patientpopulation. Derudover er det varierende, i hvor høj grad patienter ønsker at deltage i selve beslutningen om hvilken behandling, de skal modtage. Der er identificeret to vigtige faktorer, der kan være betydende for præference af behandling: Uafhængighed og utryghed. Uafhængighed er et tema, som dækker over muligheden for at agere uafhængigt af andres hjælp samt genvundet autonomi. Utryghed dækker derimod over de risikofaktorer, som især er forbundet med operativ behandling. Fagudvalget bemærker, at det ene tema, utryghed, kun identificeres med operativ behandling. I de inkluderede studier har det ikke været muligt at identificere patienters oplevelse af utryghed forbundet med non-operativ behandling.

Fagudvalget understreger, at patientens overvejelser bør indgå i beslutningen om hvilken behandling, der vælges i det pågældende tilfælde. Ydermere bemærker fagudvalget, at en delt beslutningstagen bør anvendes i valget af behandling, hvor kommunikation med patienten og inddragelse af dennes overvejelser skal være en del af denne dialog. Dog bør der være en særlig hensyntagen til de kliniske indikationer, som kan være udslagsgivende for valg af behandling. Patientrepræsentanten i fagudvalget bemærker, at tidligere patienter har givet udtryk for, at viden om egen tilbagevenden til fuld funktion og en høj faglighed hos lægen tilsammen fordrer til tryghed, og er vigtige i beslutningsprocessen.

8 Organisatoriske implikationer

I dette afsnit præsenteres resultaterne vedrørende Organisatoriske implikationer for non-operativ og operativ behandling. Fagudvalget har i evalueringsdesignet præciseret, at nedenstående skal afdækkes for at belyse Organisatoriske implikationer.

Tabel 17 - Emner der forventes belyst i forbindelse med de organisatoriske implikationer.

Emne	Beskrivelse
Forløbsbeskrivelse	Det ønskes belyst, hvilke forskelle der er mellem non-operative og operative behandlingsforløb for radiusfrakturer hos den udvalgte patientpopulation. Denne beskrivelse bør bl.a. indeholde en oversigt over forskelle i arbejdsgange, herunder kontroller, samt ressource- og personaleforbrug. Behandlingsforløbene bør inkludere det samlede patientforløb og inkludere eventuelle fortsatte forløb i f.eks. kommunal træning eller i den kommunale plejesektor.
Operationskapacitet	Det ønskes belyst, om en eventuel ændring i andelen af patienter, der behandles med non-operativ og operativ behandling af radiusfraktur i den udvalgte patientpopulation, kan påvirke den generelle operationskapacitet.
Opgaveflytning	Det ønskes belyst, om der kan forekomme opgaveflytninger mellem sektorer ved en eventuel ændring i andelen af patienter, der behandles med non-operativ og operativ behandling af radiusfrakturer i den udvalgte patientpopulation. Såfremt der forekommer opgaveflytning, skal denne beskrives med eventuel afledte ressourcetræk eller ændret behov inden for f.eks. kompetencer.

Besvarelsen af Organisatoriske implikationer baseres på inputs fra fagudvalget. Der er forinden udført en systematisk litteratursøgning med henblik på at afdække, om der eksisterer videnskabelig litteratur, som er relevant for perspektivet. I de næste afsnit fremgår en beskrivelse af litteratursøgningen, datagrundlaget for analysen af Organisatoriske implikationer, resultaterne samt en vurdering af evidenskvaliteten. Til sidst præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af Organisatoriske implikationer forbundet med non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos aldrende patienter.

8.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget for Organisatoriske implikationer udgøres af litteratursøgning samt inputs fra fagudvalget, hvilket vil blive præsenteret i de følgende afsnit. Under hver afsnit vil det fremgå, hvordan data behandles og analyseres.

8.1.1 Litteratursøgning

Der er foretaget en systematisk litteratursøgning efter systematiske reviews og primærstudier. Søgningen er udført som beskrevet i afsnit 5.1.1. For søgningen til Organisatoriske implikationer er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase, Cochrane og CINAHL. Litteratursøgningen er begrænset til videnskabelig litteratur fra 2013 og frem. Søgningen er foretaget 9. oktober 2023. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 1.

Litteraturudvælgelsen er foretaget, som beskrevet i afsnit 5.1.1. De anvendte inklusions- og eksklusionskriterier fremgår af Tabel 18.

Tabel 18 – Inklusions- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Organisatoriske implikationer.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Patienter med distal radius fraktur	Intervention eller komparator hvor add-on som f.eks. telemedicin eller rehabilitering er genstandsfeltet for studiet
Non-operativ behandling og/ eller operativ behandling i form af skinneosteosyntese med indsættelse af volar vinkelstabil skinne	Konferenceabstract, protokoller

Litteratursøgningen resulterede i 638 studier, hvoraf ingen er relevante til besvarelse af perspektivet Organisatoriske implikationer. PRISMA-diagrammet for litteraturudvælgelsen fremgår af bilag 1.

8.1.2 Øvrige kilder

Gennem den systematiske litteratursøgning blev der ikke identificeret litteratur, som kan anvendes til at afdække det organisatoriske perspektiv. De organisatoriske implikationer forbundet med non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos aldrende patienter er derfor afdækket med udgangspunkt i forløbsbeskrivelser, retningslinjer og guidelines samt fagudvalgets erfaringer fra klinisk praksis.

8.1.2.1 Databehandling og analyse

Resultater er udledt på baggrund af en syntese af det inkluderede grå litteratur, som de ovennævnte forløbsbeskrivelser, retningslinjer mv. og ekspertudtalelser fra fagudvalget. Fagudvalget har på baggrund heraf udledt gennemsnitlige behandlingsforløb for hhv. non-operativ og operativ behandling på tværs af klinisk praksis i de fem regioner. Implikationer forbundet med operationskapacitet og opgaveflytning mellem sektorer afrapporteres deskriptivt og undersøges eksplorativt på baggrund af fagudvalgets kliniske erfaringer og vurdering af, hvordan disse forhold forventes at blive påvirket, hvis flere radiusfrakturer hos patienter over 65 år behandles non-operativt.

8.2 Resultatgennemgang

I de nedenstående afsnit beskrives behandlingsforløbet for hhv. non-operativ og operativ behandling af distale radiusfrakturer for at identificere hvilke forskelle, der forekommer imellem de to. I tillæg hertil opgøres estimater for hvilken betydning, det vil have for operationskapaciteten, samt opgaveflytning mellem sektorer, hvis flere radiusfrakturer hos patienter over 65 år behandles non-operativt.

8.2.1 Forløbsbeskrivelse

I de følgende afsnit beskrives gennemsnitlige behandlingsforløb for non-operativ og operativ behandling af distale radiusfrakturer. Beskrivelsen inkluderer ikke behandlingsforløbet for ikke-displacerede frakturer, der som udgangspunkt behandles non-operativt. Det er fagudvalgets vurdering, at en positiv anbefaling ikke vil have en indvirkning på behandlingsalternativernes forløb, men alene den andel af patienter, der modtager hhv. non-operativ og operativ behandling. I forløbsbeskrivelserne inddrages ikke hvilke indikationer, der har betydning for valget af den behandling, patienten modtager. Fagudvalget gør opmærksom på, at behandlingsforløb varierer mellem regioner, hospitaler og patienter. Afdækning af de gennemsnitlige behandlingsforløb er alene illustrative og har til formål at identificere forskelle herimellem. Figurer og beskrivelser er derfor ikke uvægerligt et udtryk for faktiske behandlingsforhold.

Patienter med distale radiusfrakturer henvist fra egen læge, eller som har været i Akutmodtagelse (skadestue) undersøges i Ortopædkirurgisk Ambulatorium, og der foretages en vurdering af, hvilken behandling, der er gavnlig for patienten. Der foretages røntgenundersøgelse af bruddet for at bekræfte

diagnosen, og er bruddet forskudt, reponeres det under lokalbedøvelse. Der foretages en yderligere røntgenkontrol umiddelbart efter repositionsforsøget. Denne procedure forløber forud for behandlingsvalget og er tilsvarende for både non-operativ og operativ behandling.

8.2.1.1 Non-operativ behandling med immobiliserende bandage

Hvis der er opnået en tilfredsstillende stilling efter repositionsforsøget, anlægges en immobiliserende bandage. Efter 10-14 dage foretages der en klinisk og radiologisk kontrol af alle reponerede frakturer, som er behandlet non-operativt, med formålet at vurdere bruddets stilling og evt. behov for sekundær operativ behandling (Figur 5). Hvis bruddet fortsat er i en tilfredsstillende stilling, fortsættes behandling med immobiliserende bandage. Efter fem uger foretages der afsluttende klinisk og radiologisk kontrol, og håndleddet afbandageres. Her vurderes også patientens genoptræningsbehov, og der lægges en plan for patientens genoptræningsforløb (Afsnit 8.2.3) [1,8].

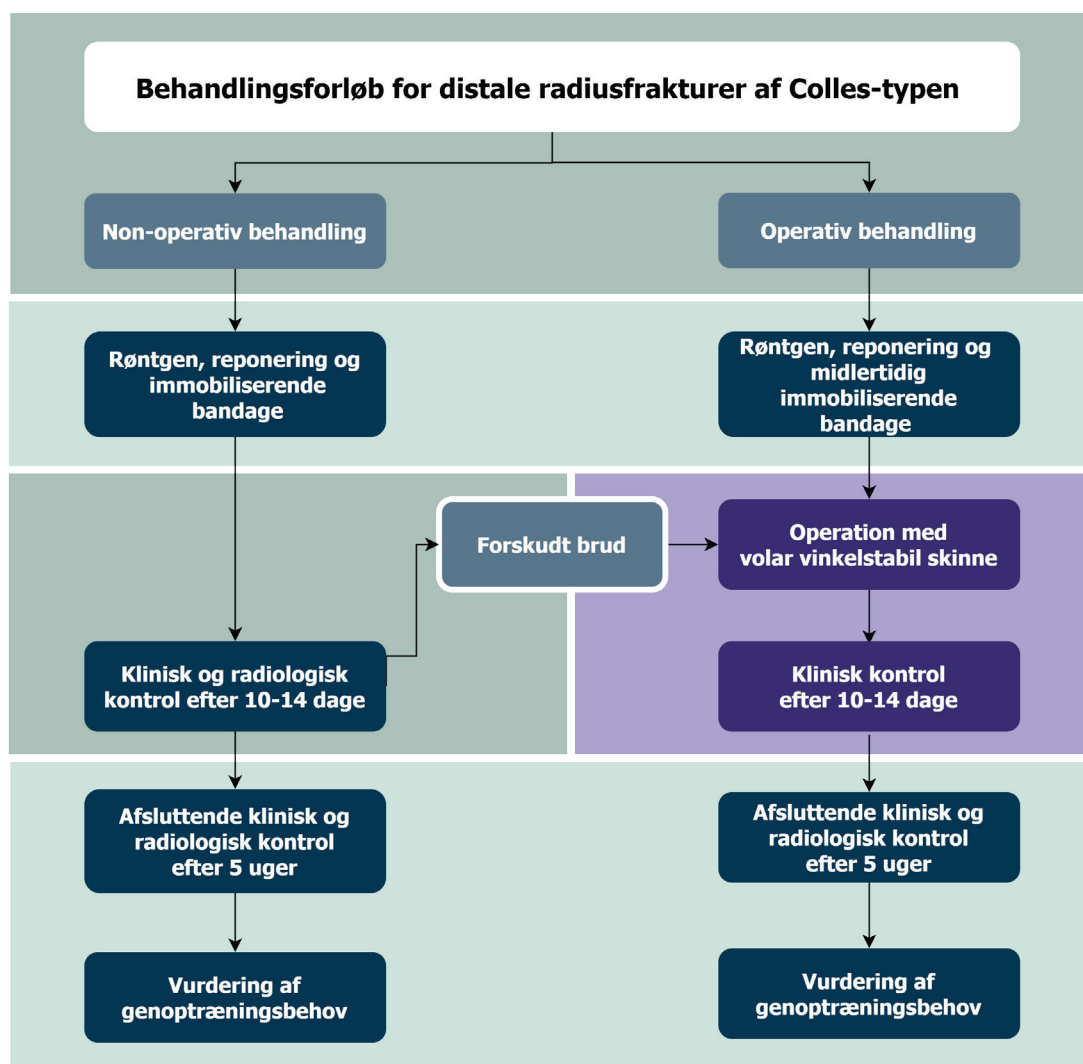
Fagudvalget bemærker, at der kan forekomme behov for flere henvendelser løbende, typisk forbundet med gipsgener. Dette kan være telefoniske eller fysiske konsultationer ved behov for justering eller omlægning af den immobiliserende bandage.

8.2.1.2 Operativ behandling med osteosyntese ved indsættelse af volar vinkel-stabil skinne

Hvis der ikke opnås en tilfredsstillende stilling af bruddet efter et repositionsforsøg, og der er indikation for operativ behandling, anlægges der en midlertidig immobiliserende bandage forud for den operative procedure. Operationen foretages på et med patienten aftalt tidspunkt uden unødigt faste- og ventetid, efter at beslutning om operativ behandling er truffet [6]. Operationen foretages normalt under nerveblo-kade med indsættelse af en skinne på den brækkede knogle på undersiden af håndleddet. Bruddet immobiliseres med bandage indtil næste kontrolundersøgelse 10-14 dage efter operationen. Her fjernes sting og gips, og der udleveres en aftagelig håndledsskinne. Der foretages på de fleste hospitaler ikke en røntgenundersøgelse i forbindelse med kontrollen 10-14 dage efter operativ behandling. Ved denne kontrol vejledes patienten i genoptræning, og der lægges en plan for patientens genoptræningsforløb. Efter fem uger foretages en afsluttende klinisk og radiologisk kontrol, og der tages stilling til det videre genoptræningsforløb ([1,36–38]).

Fagudvalget bemærker, at samme behandlingsforløb er gældende for sekundære operationer hos patienter, der har modtaget non-operativ behandling, med forskydning af bruddet til en utilfredsstillende stilling ved kontrol efter 10-14 dage.

Figur 5 - Illustration af behandlingsforløb med non-operativ og operativ behandling af distale radiusfrakturer.



8.2.2 Operationskapacitet

For at estimere hvilken indvirkning det vil have på operationskapaciteten, at der foreligger og implementeres en positiv anbefaling af non-operativ behandling, fremstilles et scenarie, hvor det antages, at 50% af de operationer, der foretages i dag, omlægges til non-operativ behandling. Fagudvalget har estimeret den forventede andel af operationer, der kan omlægges, til at udgøre 50% med udgangspunkt i, at der fortsat vil være patienter, der har indikation for operativ behandling, og som derfor ikke kan eller bør behandles non-operativt. Estimatet er behæftet med stor usikkerhed og er ikke baseret på videnskabelig evidens. Fagudvalget gør opmærksom på, at andelen vil være betinget af, hvor mange patienter der i nuværende praksis modtager operativ behandling. Dette varierer på tværs af regioner og hospitaler, hvorfor andelen af operationer, der kan omlægges, tilsvarende vil variere.

Sekretariatet har indhentet oplysninger om antallet af patienter over 65 år, der i 2022 var registreret med diagnosen 'Colles fraktur' - DS525B i de fem regioner fra Landspatientregisteret (LPR) [5]. I tillæg hertil er der udledt estimater for hvor stor en andel af disse frakturer, der behandles operativt med volar vinkelstabil skinne (*Int. Fiks. m. plade/skruer af fraktur i dist. del af radius - KNCJ65*). Resultatet heraf er angivet i Tabel 19. Estimater er fremskrevet på baggrund af den forventede befolkningstilvækst i aldersgruppen over en femårig periode [39]. På baggrund af udtræk fra LPR estimeres det, at 30% af populationen i gennemsnit behandles operativt på tværs af de fem regioner. Heraf udgør 96% operation med volar vinkelstabil skinne [5]. De resterende 4%, som behandles med andre operationsmetoder, er ikke inkluderet i nedenstående estimater (Tabel 19). Det antages, at de resterende 70% behandles

non-operativt. Dette estimat inkluderer også ikke-displacerede frakturer, der som udgangspunkt behandles non-operativt.

Fagudvalget bemærker, at det ud fra dataudtrækkene ikke entydigt er muligt at identificere, om de operative procedurer alene er foretaget på Colles frakturer. Derved rummer estimerne en andel af operationer, som er foretaget på andre frakturtyper. (Tabel 19). Fagudvalget vurderer dog, at der kun er tale om en mindre andel, da Colles frakturer udgør den mest forekommende frakturtype i patientgruppen.

Tabel 19 – Patientpopulationens størrelse i det nuværende scenarie og et scenarie med en positiv anbefaling af non-operativ behandling i årene 2025-2029, inkl. difference mellem scenarierne.

	2022	2025	2026	2027	2028	2029	Reference
Nuværende scenarie							
Non-operativ behandling	4.846	5.047	5.125	5.202	5.285	5.383	[5,39]
Operativ behandling	1.988	2.071	2.102	2.134	2.168	2.208	[5,39]
Total patientpopulation	6.834	7.118	7.227	7.336	7.453	7.591	[5,39]
Nyt scenarie							
Non-operativ behandling	5.840	6.083	6.176	6.269	6.369	6.487	[5,39]
Operativ behandling	994	1.035	1.051	1.067	1.084	1.104	[5,39]
Total patientpopulation	6.834	7.118	7.227	7.336	7.453	7.591	[5,39]
Difference							
Difference i antal operationer	- 994	- 1.035	- 1.051	- 1.067	- 1.084	- 1.104	[5,39]

*Colles frakturer behandlet med andre operationsmetoder er jf. afsnit 4.1 ikke inkluderet i nærværende evaluering, og udgør den difference, der forekommer mellem det registrerede antal Colles frakturer og den totale patientpopulation for nærværende evaluering.

Ved at sammenligne det registrerede antal operationer under nuværende kliniske praksis med det antal, der forventes at kunne omlægges til non-operativ behandling (50%), fremkommer det, at der vil frigøres operationskapacitet svarende til ca. 1.000 operationer af distale radiusfrakturer om året (Tabel 19). Dette antal skal sammenholdes med, at den operative procedure i gennemsnit antages at vare 1,5 time og involverer flere personalegrupper (Afsnit 9, Tabel 24). Sygeplejefagligt personale anvender i tillæg hertil tid på forberedelse af patienten og opvågningsafsnit, og det antages, at patienter anvender 6-7 timer på den operative behandling fra ankomst til udskrivelse.

Fagudvalget bemærker, at den frigjorte personaletid og operationskapacitet, som er forbundet med at halvere andelen af patienter, der modtager operativ behandling, forventeligt ikke er realiserbar i mone-tær form. Det forventes, at den frigjorte operationskapacitet vil kunne bidrage til at fremme rettidighed af operationskrævende behandlinger inden for det ortopædkirurgiske speciale, og dermed være med til at nedbringe ventelister og antallet af sub-akutte og planlagte operationer, der i nuværende praksis aflyses og omlægges. Fagudvalget understreger desuden ovenstående betydning for patienter, der ofte oplever at befinde sig i en passiv venteposition, frem til at de modtager den operative behandling.

8.2.3 Opgaveflytning

Til besvarelse af dette undersøgelsesspørgsmål har det ikke været muligt at identificere eksisterende litteratur eller evidens om, hvorvidt der forekommer øget opgaveflytning mellem sektorer ved udvidet anvendelse af non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år.

For at skabe mere viden om eventuel opgaveflytning ved øget brug af non-operativ behandling, bør der ske en dataindsamling fra de hospitaler, som har ændret volumen mellem operativ og non-operativ behandling af distale radiusfrakturer.

Jævnfør Sundhedslovens §140 skal patienter tilbydes en genoptræningsplan efter udskrivelse fra sygehuset af regionen. Imidlertid skal selve genoptræningsforløbet finde sted enten i kommunalt eller regionalt regi. Genoptræningsforløbet forudsætter, at der er formuleret et lægefagligt begrundet behov for genoptræning, som er direkte afledt af kontakten eller behandlingen, på hospitalet [40].

Genoptræningsplanen udarbejdes i samarbejde med patienten og angiver, om genoptræning skal være: egen træning, almen genoptræning (som varetages af kommunen) eller specialiseret genoptræning (som varetages af regionerne). Niveauet af genoptræning tager udgangspunkt i patientens funktionsevne, som bl.a. inkluderer forekomsten af komplikationer i patientens behandlingsforløb, der kan have betydning for fortsat funktionsevne [40]. På det almene niveau har kommunerne til opgave at skelne mellem, om behovet er på et basalt eller avanceret niveau.

Fagudvalget vurderer, at der forventeligt ikke vil være en betydelig forskel i andelen, der henvises til hhv. egen træning, kommunal genoptræning eller regional genoptræning ved en øget anvendelse af non-operativ behandling, men understreger også, at der mangler data til at kunne underbygge dette. Fagudvalget bemærker endvidere, at der kan være forskel i længden af genoptræningsforløb efter hhv. non-operativ og operativ behandling i forhold til antal kontakter med sundhedsprofessionelle, hvilket kan have betydning for brugen af ressourcer. Fagudvalget har ikke kendskab til omfanget heraf.

8.2.4 Evidensens kvalitet

Der kan ikke foretages en formel kvalitetsvurderingen af evidensgrundlaget for det organisatoriske perspektiv, da der ikke er inkluderet publiceret videnskabelig litteratur til besvarelsen af undersøgelsesspørgsmålene.

8.3 Samlet vurdering

På baggrund af afdækningen af det organisatoriske perspektiv fremkommer det, at behandlingsforløbene for non-operativ og operativ behandling af distale radiusfrakturer, i forhold til antal kontroller, er sammenlignelige. Forskellene mellem de to behandlingsalternativer udgøres primært af den operative procedure, der foretages for patienter, der modtager operativ behandling. Der foretages i forbindelse med non-operative behandling en røntgenundersøgelse ved kontrolundersøgelsen efter 10-14 dage, der ikke foretages ved operativ behandling. Fagudvalget bemærker, at der forekommer variation fra det gennemsnitlige behandlingsforløb mellem regioner, hospitaler og patienter, der ikke er inkluderet i nærværende afdækning. Dette betyder, at der kan forekomme yderligere forskelle mellem de respektive behandlingsforløb.

Ved at omlægge halvdelen af de operationer, der i dag foretages af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år, fremkommer det, at der er potentiale til at frigøre operationskapacitet svarende til ca. 1.000 operationer om året. Fagudvalgets understreger, at den frigjorte personaletid og operationskapacitet forventes at kunne bidrage til at fremme rettidighed af operationskrævende behandlinger

inden for det ortopædkirurgiske speciale samt være med til at nedbringe ventelister og antallet af subakutte og planlagte operationer, der aflyses og omlægges. Fagudvalget bemærker, at der forekommer betydelige interregionale forskelle i hvor stor en andel af patientpopulationen, der på nuværende tidspunkt modtager operativ behandling, og derfor også i den andel, der forventes at kunne omlægges til non-operativ behandling.

Det har ikke været muligt at identificere relevant litteratur eller evidens, som har kunnet bidrage til besvarelsen af, om der forekommer opgaveflytning mellem sektorer ved øget anvendelse af non-operativ behandling. Fagudvalget vurderer, at der ikke vil være en væsentlig forskel i andelen, som vil henvises til hhv. egen træning, kommunal eller regional genoptræning, men understreger at den fornødne viden eller data, som kan underbygge dette, ikke er tilgængeligt på nuværende tidspunkt.

9 Sundhedsøkonomi

For at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv vedrørende non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år er der udført en omkostningsanalyse og en budgetkonsekvensanalyse (BIA).

Afvigelser fra evalueringsdesign

Jf. perspektivet for Klinisk effekt og sikkerhed er der ikke identificeret en klinisk relevant forskel målt på helbredrelateret livskvalitet eller funktionsniveau mellem de inkluderede behandlingsalternativer. Der indgår derfor ikke effektestimater i den sundhedsøkonomiske analyse, der jf. evalueringsdesignet udføres som en omkostningsanalyse.

I de følgende afsnit fremgår datagrundlag og analyser for belysningen af perspektivet vedrørende Sundhedsøkonomi samt resultaterne heraf. Til sidst præsenterer fagudvalget en samlet vurdering af de sundhedsøkonomiske resultater.

Tabel 20 - Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budget-konsekvens analysen.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budget-konsekvens analyse
Tidshorisont	12 måneder	5 år
Intervention	Non-operativ behandling	
Komparator(er)	Operativ behandling (volar vinkelstabil skinne)	
Analysemetode(r)	Omkostningsanalyse	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	-	DKK
Metode til ekstrapolering	Ikke relevant	Ikke relevant
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Samlede regionale sundhedsbudgetter
Omkostningskomponenter	Omkostninger inkluderer, men er ikke begrænset til: - Interventionsomkostninger for non-operativ og operativ behandling (materialer, personaleressourcer, overheadomkostninger mv.) - Transport og tidsforbrug for patienter	Udgifter inkluderer, men er ikke begrænset til: - Interventionsudgifter til non-operativ og operativ behandling (materialer, personaleressourcer, overheadomkostninger mv.)
Følsomhedsanalyser	Følsomhedsanalyser foretages som minimum på de følgende parametre: - Omkostninger relateret til non-operativ og operativ behandling. Der foretages probabilistiske- og one-way følsomhedsanalyser og udføres scenarieanalyser med relevansen for analysen.	Følsomhedsanalyser foretages som minimum på de følgende parametre: - Andel patienter der behandles med non-operativt og operativt - Andel operationer der omlægges til non-operativ behandling Der scenarieanalyser med relevansen for analysen.

9.1 Datagrundlag og analyse

Datagrundlaget og inputs til omkostningsanalysen og budgetkonsekvensanalysen udgøres af en række datakilder, som vil blive præsenteret i de følgende afsnit. Derudover præsenteres databehandlingen, herunder metoder og rammer, for hver af analyserne.

9.1.1 Litteratursøgning

I forbindelse med det sundhedsøkonomiske perspektiv er det afsøgt, hvorvidt der eksisterer videnskabelig litteratur på området. Der er søgt efter fulde sundhedsøkonomiske evalueringer i form af *cost-utility* analyser (CUA) med livskvalitet efter 12 måneder (EQ-5D) eller *cost-effectiveness* analyser (CEA) med funktionsniveau efter seks og 12 måneder (PRWE/PWRHE/Quick-DASH) som effektmål. Eksisterende videnskabelig litteratur er identificeret ved hjælp af en systematisk litteratursøgning efter systematiske reviews og primærstudier. Søgningen er udført som beskrevet i afsnit 5.1.1. For søgningen til det sundhedsøkonomiske perspektiv er følgende databaser afsøgt: PubMed, Embase og CINAHL. Litteratursøgningen er begrænset til videnskabelig litteratur fra 2013 og frem. Søgningen er foretaget d. 3. oktober 2023. Se oversigt over søgeresultater for hver database samt søgestrengene i bilag 1.

Litteraturudvælgelsen er foretaget som beskrevet i afsnit 5.1.1. De anvendte inklusions- og eksklusionskriterier fremgår af Tabel 21.

Tabel 21 – In- og eksklusionskriterier for den systematiske litteraturscreening for Sundhedsøkonomi.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Patienter over 65 år med distal radiusfraktur med dorsalt displaceret vinkling (Colles) efter reponeringsforsøg	Populationer og sundhedssystemer, der forventeligt ikke er overførbare til en dansk kontekst.
Non-operativ behandling, herunder med gips eller præfabrikeret skinne	
Operativ behandling i form af skinneosteosyntese med indsættelse af vinkelstabil skinne	Operativ behandling i form af ekstern fiksering eller perkutan pinning
Cost-effectiveness med effektmålet funktionsniveau (Quick-DASH/PRWHE)	
Cost-utility (EQ-5D)	

Litteratursøgningen har resulteret i 862 studier, hvoraf ét studie er relevante for det sundhedsøkonomiske perspektiv. PRISMA-diagrammet for litteraturudvælgelsen fremgår af bilag 1.

9.1.1.1 Inkluderede studier

Der er i alt identificeret et studie, af Hassellund et al., der undersøger omkostningseffektiviteten af non-operativ og operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år [41]. Studiekarakteristika for det identificerede studie kan ses i Tabel 22.

9.1.1.1.1 Hassellund et al., 2021

I studiet af Hassellund et al. undersøges omkostningseffektiviteten af non-operativ behandling sammenlignet med operativ behandling med volar vinkelstabil skinne hos ældre patienter med distale radiusfrakturer (Tabel 22) [41]. Den sundhedsøkonomiske analyse er baseret på resultater fra det norske RCT af Hassellund et al. [22], og er udført som et *along-side clinical trial* sundhedsøkonomisk studie (Tabel 7). Patienterne inkluderet i studiet er mellem 65 og 75 år.

I studiet opgøres omkostninger og effekt på helbredsrelateret livskvalitet over en periode på 12 måneder efter inititel behandling. Helbredsrelateret livskvalitet opgøres i studiet med EQ-5D utility index udledt med danske *utility*-vægte. Omkostninger opgøres ud fra et sundhedssektorperspektiv, herunder omkostninger forbundet med den primære behandling og det efterfølgende forløb i form af omkostninger til indlæggelse, fysioterapi, hjemmepleje og medicin samt omkostninger forbundet med behandlingskrævende komplikationer [41].

I studiet fremgår en statistisk signifikant effektforskel på 0,05 QALY (95% CI 0.01 til 0.09) til fordel for operativ behandling, der forventeligt tilskrives en signifikant forskel ved tre måneders opfølgning. Der forekommer ikke en signifikant forskel ved opfølgning efter hhv. seks og 12 måneder, i overensstemmelse med resultaterne fra perspektivet for Klinisk effekt og sikkerhed (Afsnit 6.2). Fra et sundhedssektorperspektiv medfører operativ behandling i studiet en meromkostning sammenlignet med non-operativ behandling på 11.434 DKK, hvilket primært tilskrives de initiale behandlingsomkostninger forbundet med det operative indgreb. Dette resulterer i en omkostning pr. QALY på 228.680 DKK (Tabel 23). I studiet anses operativ behandling ikke som omkostningseffektivt ud fra en tærskelværdi på 205.111 DKK/QALY [41]. Omkostninger er opgjort i 2020 og omregnet fra Euro til DKK med en konverteringsrate på DKK7,46/EUR (november 2023). Fagudvalget bemærker, at den fundne effektforskel for helbredsrelateret livskvalitet i studiet ikke anses som klinisk relevant i nærværende evaluering, da den fastsatte MKRF i afsnittet Klinisk effekt og sikkerhed for helbredsrelateret livskvalitet er 0,074 (Afsnit 6.2.2).

I studiet fremgår deterministiske og probabilistiske sensitivitetsanalyser på centrale parametre. De deterministiske følsomhedsanalyser viser, at resultaterne er særligt følsomme for ændringer i omkostninger relateret til den initiale operation. I den probabilistiske følsomhedsanalyse fremkommer det, at der ved den angivne betalingsvillighed (205.111DKK/QALY) er 45% sandsynlighed for, at operativ behandling er omkostningseffektiv sammenlignet med non-operativ behandling [41].

Tabel 22 – Studiekarakteristika af sundhedsøkonomisk studie.

Forfatter, årstal (land)	Titel	Design	Intervention	Komparator	Effektmål (opfølgning)
Hassellund et al., 2021 (Norge) [41]	Surgical treatment is not cost-effective compared to nonoperative treatment for displaced distal radius fractures in patients 65 years and over	Cost-utility analyse	Non-operativ. Lukket repositionsforsøg. Underarmsskinne i 5-6 uger.	Operativ. Åben reposition og volar vinkelstabil skinne efter lukket repositionsforsøg Immobiliserede skinne i 2 uger.	EQ-5D (3, 6 og 12 måneder)

Tabel 23 - Resultat af den sundhedsøkonomiske analyse af Hassellund et al. [41]

Intervention	Totalomkostning, DKK	Effektmål <QALY> (anvendt i ICER beregning)	ΔC, DKK	ΔE vs. relevant komparator	ICER, DKK/QALY
Non-operativ	15.335	-	-	-	-
Operativ	26.769	-	11.434	0,05	228.680

På baggrund af den systematiske litteratursøgning (se bilag 1), er der ikke identificeret studier i en dansk kontekst, som direkte kan besvare de opstillede undersøgelsesspørgsmål indenfor de angivne rammer i Tabel 20. Det sundhedsøkonomiske perspektiv er i tillæg til studiet af Hassellund et al. derfor belyst ved hjælp af en supplerende omkostningsanalyse udarbejdet i en dansk kontekst af Behandlingsrådets sekretariat. Behandlingsrådets omkostningsanalyse tager udgangspunkt i fund vedrørende perspektivet for organisatoriske implikationer, relevant videnskabelig litteratur og fagudvalgets vurderinger. Fagudvalget bemærker, at resultater heraf ikke vil være direkte sammenlignelige med resultater

fra studiet af Hassellund et al. [41]. Dette tilskrives, at der forekommer væsentlige forskelle i rammerne for opgørelsen af omkostninger og effekter, som vil have betydning for analysens resultater. Se Tabel 20 og afsnit 9.1.1.1.1.

9.1.2 Andet datagrundlag

Udover data fra den systematiske litteratursøgning, er der anvendt fund fra perspektiverne Klinisk effekt og sikkerhed (afsnit 6) samt Organisatoriske implikationer (afsnit 8) som data og inputs til Behandlingsrådets omkostningsanalyse og budgetkonsekvensanalyse. I tillæg hertil er der anvendt anden relevant videnskabelig litteratur, rapporter, guidelines samt ekspertudtalelser fra fagudvalgsmedlemmer. Datakilder og empiri, der ikke er tidligere belyst i rapporten, er beskrevet i de følgende afsnit, hvor data er anvendt.

9.1.3 Databehandling og analyse – Behandlingsrådets sundhedsøkonomiske analyser og model

I de følgende afsnit beskrives de overordnede rammer og antagelser for Behandlingsrådets omkostningsanalyse samt den metodiske tilgang til udførelsen heraf. Af nedenstående fremgår beskrivelser af den undersøgte population, de anvendte tidshorisonter, strukturen af den beslutningsanalytiske model, der er anvendt til at estimere omkostninger, samt en oversigt over de omkostningsestimater, der er anvendt til at belyse de inkrementelle omkostninger mellem non-operativ og operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år.

9.1.3.1 Analyseperspektiv

Jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi, anvendes som udgangspunkt et begrænset samfundsperspektiv i de sundhedsøkonomiske analyser, som inkluderer omkostninger for alle berørte sektorer, patienter og pårørende. Afvigelser herfra er beskrevet under afsnit 9.1.3.6.

9.1.3.2 Population

Omkostningsanalysen og budgetkonsekvensanalysen omfatter patienter over 65 år, der har pådraget sig en distal radiusfraktur med dorsal displaceret vinkling ved et lavenergitraume (Colles-fraktur).

9.1.3.3 Intervention og komparator(er)

I omkostningsanalysen sammenlignes omkostninger forbundet med non-operativ behandling, i form af stabilisering af frakturen med en immobiliserende bandage, med operativ behandling med indsættelse af volar vinkelstabil skinne. Yderligere beskrivelse og afgrænsning af intervention og komparator fremgår af afsnit 3 og 4.1.

9.1.3.4 Tidshorisont

For omkostningsanalysen er der anvendt en tidshorisont svarende til den tid, hvor der akkumuleres relevante omkostninger for de inkluderede behandlingsalternativer. Relevante omkostninger foreligger ikke ud over 12 måneder, hvorfor omkostninger ikke er diskonterede [42].

9.1.3.5 Modelstruktur

Omkostningsanalysen er opbygget med to beslutningsmuligheder: "Non-operativ behandling" og "Operativ behandling". Forskellen mellem non-operativ behandling og operativ behandling består i forskelle i omkostningsparametre, der eksisterer mellem de to beslutningsmuligheder. Analyserne er udarbejdet med softwaren TreeAge Pro® [43].

9.1.3.6 Omkostningselementer

Omkostningsanalysens estimerer er baseret på data og evidens fra litteraturen, DRG-takster, gældende udbudspriser, fagudvalgets estimerer, mv.

Afvisninger fra evalueringsdesign

Jævnfør evalueringsdesignet og Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologi skal perspektivet for den sundhedsøkonomiske analyse foretages ud fra et begrænset samfundssektorperspektiv, der bl.a. inkluderer omkostninger, der tilfalder den kommunale sektor. For nærværende evaluering omfatter dette bl.a. omkostninger forbundet med kommunale genoptræningsforløb efter både non-operativ og operativ behandling. Fagudvalget har ikke kendskab til, at der forekommer væsentlige forskelle i henvisningsmønstre til genoptræning i den kommunale sektor mellem de inkluderede behandlingsmuligheder, men bemærker, at der kan være forskel på varigheden heraf. Dette har ikke været muligt at kvalificere, og derfor inkluderes alene hospitalsomkostninger og patientafholdte omkostninger i omkostningsanalysen.

Interventionsomkostninger

De årlige omkostninger pr. patient forbundet med behandling af distale radiusfrakturer er estimeret med udgangspunkt i beskrivelsen af patientforløb angivet i afsnit 8.2.1, som er afdækket i forbindelse med de organisatoriske implikationer. Det fremgår heraf, at behandlingsforløbene ift. skadestuebesøg, antal opfølgende kontroller, komplikationsrate og genoptræningsforløb er sammenlignelige, desuagtet om der anvendes non-operativ eller operativ behandling. De relevante omkostninger mellem de to behandlingsmuligheder udgøres derfor af ressourceforbruget forbundet med den initiale operative procedure, der foretages på patienter, der modtager operativ behandling. I tillæg hertil foretages en yderligere røntgenundersøgelse af non-operativt behandlede patienter ved kontrolundersøgelsen efter 10-14 dage, som ikke foretages af patienter, der modtager operativ behandling. Der medtages derfor omkostninger relateret hertil for patienter, der modtager non-operativ behandling.

Fagudvalget bemærker, at der forekommer variation fra det gennemsnitlige behandlingsforløb mellem regioner, hospitaler og enkelte patientforløb ift. antal kontakter, røntgenundersøgelser, genoptræningsforløb mv., som kan have en betydning for det samlede ressourceforbrug forbundet med de inkluderede behandlingsmuligheder. Fagudvalget vurderer, at dette ikke vil være af afgørende betydning for resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser.

Operationsomkostninger

De gennemsnitlige direkte omkostninger pr. patient, som er forbundet med operativ behandling af distale radiusfrakturer, er estimeret ud fra en mikroomkostningstilgang (*Bottom-up-tilgang*) ved at værdisætte det identificerede ressourceforbrug, der er forbundet med den operative procedure. Operationsomkostninger opgjort i de følgende afsnit inkluderer materialeforbrug samt omkostninger for anvendelse af operationsstuen, herunder personaleressourcer, samt patientafholdte omkostninger i form af patienttid og transport. De samlede personaleomkostninger er tillagt overheadomkostninger på 40% for at tage højde for ressourceforbruget forbundet med anvendelse af fast udstyr jf. Behandlingsrådets tekniske bilag vedrørende omkostningsopgørelse [44].

Estimerer for personaleressourcer i form af involverede personalegrupper og tidsforbruget forbundet med den operative procedure er baseret på operationstider rapporteret i videnskabelig litteratur samt ekspertudtalelser fra fagudvalget [4,41]. Materialeomkostninger omfatter implantater, mediciner under operationen (anæstesi) og afdækning. Omkostningerne til implantaterne er baseret på samlede gennemsnitlige udbudspriser for behandling af distal radiusfraktur med volar vinkelstabil skinne fra Region Hovedstaden og Region Nordjylland. Det antages i den sundhedsøkonomiske analyse, at den samlede operationstid for en patient er 6 timer, herunder til forberedelse, operation og opvågning, og at der samlet er 40 km. til og fra det nærmeste hospital [45]. Fagudvalget bemærker, at der ikke er

medtaget eventuel ventetid forbundet med behandlingsalternativerne eller patientafholdte omkostninger forbundet med, at den operative behandling måtte aflyses og omlægges.

Det antages i den sundhedsøkonomiske analyse, at den operative behandling foretages i ambulant regi uden behov for indlæggelse. I Tabel 24 er det fremhævet hvilke personalegrupper, som er involveret i den operative procedure og den lønomkostning, der anvendes til omkostningsfastsættelsen.

Tabel 24 – Personaleressourcer ved operativ behandling.

Ressource	Enhed	Effektiv timeløn (DKK)	Tidsforbrug (timer)	Reference
Anæstesilæge	Pr. time	991	0,75	[46]/Estimat
Anæstesisygeplejerske/ opvågningssygeplejerske	Pr. time	484	1,5	[46]/Estimat
Ortopædkirurg	Pr. time	991	1,5	[46]/Estimat
OP-sygeplejersker (2 personer)	Pr. time	484	3	[46]/Estimat
Sterilcentral	Pr. time	235	0,5	[46]/Estimat
Sekretær	Pr. time	404	0,5	[46]/Estimat

For at opgøre de inkrementelle interventionsomkostninger pr. patient, som er forbundet med operativ behandling af distale radiusfrakturer, er det identificerede ressourceforbrug pr. operation værdisæt med udgangspunkt i nyeste tilgængelige løndata (august 2023) omregnet til effektiv timeløn. I Tabel 25 ses omkostninger pr. operation fordelt på personaleressourcer samt overheadomkostninger, materialeforbrug og patientafholdte omkostninger.

Tabel 25 – Operationsomkostninger.

Ressource	Enhed	Omkostning (DKK)	Reference
Personaleressourcer			
Anæstesilæge	Pr. operation	743	[46]
Anæstesisygeplejerske	Pr. operation	726	[46]
Ortopædkirurg	Pr. operation	1.487	[46]
OP-sygeplejersker (2 personer)	Pr. operation	1.452	[46]
Sterilcentral	Pr. operation	118	[46]
Sekretær	Pr. operation	202	[46]
Overheadomkostninger			
40% af personaleressourcer	Pr. operation	1.891	[44]
Materialer			
Volar vinkelstabil skinne	Pr. operation	2.934	Gennemsnitligt Estimat (RH/RN)
Medicin og afdækning	Pr. operation	250	Estimat
Patientafholdte omkostninger			
Patienttid (6 timer)	Pr. operation	1.667	[44]
Transport	Pr. operation	149	[44]
Total (inkrementel)	Pr. operation	11.618	-

Omkostninger til røntgenundersøgelse af håndled

Ved non-operativ behandling foretages en røntgenundersøgelse af håndleddet ved kontrolundersøgelsen efter 10-14 dage. Denne undersøgelse foretages alene for det non-operative behandlingsalternativ, og inkluderes derfor i den økonomiske analyse som en relevant omkostning. Omkostninger forbundet med røntgenundersøgelsen er estimeret ud fra en makroomkostningstilgang baseret på DRG-taksten for "Røntgenundersøgelse af håndled" (30PR18), der fremgår af Tabel 26. Det forventes, at taksten omfatter alle gennemsnitlige omkostninger forbundet med undersøgelser herunder også overheadomkostninger.

Da røntgenundersøgelsen foretages i forbindelse med en klinisk kontrol efter 10-14 dage, der afholdes ved både non-operativ og operativ behandling, antages der ikke at være en relevant forskel i patientafholdte omkostninger forbundet med røntgenundersøgelsen.

Tabel 26 – Omkostninger til røntgenundersøgelse af håndled.

Ressource	DRG-takst	Omkostning (DKK)	Reference
Røntgenundersøgelse af håndled	30PR18	1.713	[47]

9.1.3.7 Følsomhedsanalyse(r)

I henhold til evalueringsdesignet udfører sekretariatet følsomhedsanalyser for at undersøge, hvor robuste resultaterne af omkostningsanalysen er. I nedenstående afsnit beskrives følsomhedsanalyserne, der udføres:

Deterministiske følsomhedsanalyser

Der foretages *one-way* analyser på de enkeltstående omkostningsparametre i den sundhedsøkonomiske analyse, hvor der varieres i deres mindste og største værdi iht. deres estimerede konfidensintervaller, spænd eller +/-10% af gennemsnitsværdien (Tabel 27 og Tabel 28). *One-way* analyserne har til formål at undersøge, hvordan usikkerhed i de enkelte parametre påvirker det samlede resultat. *One-way* analyserne præsenteres i et tornadodiagram, der fremgår af resultatgennemgangen (Afsnit 9.2.1.1).

Tabel 27 - Oversigt over operationsomkostningsestimater til den deterministiske følsomhedsanalyser

Ressource	Base-case (DKK)	Min. (DKK)	Maks. (DKK)	SE
Personale ressourcer	4.727	3.801	5.654	473
Overheadomkostninger	1.891	1.520	2.262	189
Volar vinkelstabil skinne	2.934			
Medicin og afdækning	250	201	299	25
Patienttid	1.667	1.340	1.994	167
Transport	149	120	178	15
Total (inkrementel)	11.618			-

Tabel 28 - Oversigt over røntgenomkostningsestimater til den deterministiske følsomhedsanalyser

Ressource	Base-case (DKK)	Min. (DKK)	Maks. (DKK)	SE
Røntgenundersøgelse af håndled	1.713	1.377	2.049	171

Probabilistisk følsomhedsanalyse

Der udføres i overensstemmelse med evalueringsdesignet en probabilistisk følsomhedsanalyse (PSA). PSA'en undersøger den beslutningsusikkerhed, der er forbundet med usikkerheden i alle enkeltparametre i analysen simultant, ved at udføre 10.000 tilfældige genberegninger (iterationer) af analysens resultat. Genberegningerne foretages ud fra omkostningsparametrenes gennemsnitsværdier og usikkerheden forbundet hermed, angivet som distributioner med den fordelingsform, der er antaget for parametrene. Distributionsformen i nærværende analyse er for alle omkostninger gamma-distribution og for alle øvrige inputparametre, f.eks. patientpopulation, normal-distribution. PSA'en præsenteres grafisk i afrapporteringen af resultater (Afsnit 9.2.1.2).

Scenarieanalyse 1: DRG-takst for operativ behandling af distal radiusfraktur. Omkostninger forbundet med operativ behandling af distale radiusfrakturer er i nærværende omkostningsanalyse opgjort ud fra en mikroomkostningstilgang. Med den tilgang estimeres og værdisættes det forventede ressourceforbrug forbundet med den operative procedure, herunder personaleressourcer, materialer mv. Til at opgøre sygehusenes gennemsnitlige driftsudgifter anvendes imidlertid DRG-takster, der årligt beregnes ud fra den faktiske aktivitet og omkostninger inden for hver DRG-gruppe. Fagudvalget gør opmærksom på, at DRG-takster ikke afspejler den afregning hospitaler modtager for deres behandlingsaktivitet. Der medtages fortsat patientafholdte omkostninger i opgørelsen af de samlede operationsomkostninger, da disse ikke indgår i DRG-taksten.

I denne scenarieanalyse anvendes DRG-taksten for den operative procedure til at opgøre omkostningerne forbundet med operativ behandling. Dette har til formål at undersøge, hvordan det vil påvirke omkostningsanalysens resultat, hvis denne takst udgør et mere retvisende estimat af omkostningerne for den operative procedure (Tabel 29).

Tabel 29 - Følsomhedsanalyse 1: DRG-takst for operation af distal radiusfraktur med volar vinkelstabil skinne.

Ressource	DRG-takst	Omkostning (DKK)	Reference
Int. Fiks. m. plade/skruer af fraktur i dist. del af radius (KNCJ65)	08MP25	31.501	[47]

Scenarieanalyse 2: Afsluttende kontrol efter operativ behandling. Der undersøges i dette scenarie, hvilken indvirkning, det har på omkostningerne for det operative behandlingsforløb, hvis den afsluttende kontrol fem uger efter den operative procedure foretages enten af en ergoterapeut eller telefonisk, og uden at der foretages en røntgenundersøgelse (Tabel 30). Dette har til formål at afspejle praksis i udvalgte regioner. Det antages, at personale og patienter anvender samme tid pr. konsultation, uagtet om denne foretages fysisk eller virtuelt. Forskelle mellem fysiske og virtuelle konsultationer er derfor afspejlet i patientafholdte omkostninger til transport.

Det antages i dette scenarie, at en afsluttende klinisk- og radiologisk kontrol efter fem uger fortsat vurderes at være nødvendig ved non-operativ behandling.

Tabel 30 – Følsomhedsanalyse 2: Afsluttende kontrol ved operativ behandling af distal radiusfraktur med volar vinkelstabil skinne

Omkostningskomponent	Omkostninger (DKK)	Reference
Base-case analyse		
Fysisk konsultation hos læge og ergoterapeut m. røntgenundersøgelse, inkl. Patientafholdte omkostninger (tid og transport)	Personaleressourcer: 295 Røntgenundersøgelse: 1.713 Patienttid: 139 Transport: 149 Total: 2296	RM/[44,45,47]
Scenarieanalyse 2		
Fysisk konsultation hos ergoterapeut u. røntgenundersøgelse, inkl. patientafholdte omkostninger (tid og transport)	Personaleressourcer: 100 Patienttid: 139 Transport: 149 Total: 388	RM/[46]
Telefon/videokonsultation u. røntgenundersøgelse, inkl. patientafholdte omkostninger (tid)	Personaleressourcer: 100 Patienttid: 139 Total: 239	RM/[44]

9.2 Resultat af Behandlingsrådets omkostningsanalyse

I nedenstående afsnit rapporteres de inkrementelle omkostningsresultater og følsomhedsanalyser for omkostningsanalysen. Resultaterne præsenteres, så de giver overblik over, hvordan de forskellige omkostninger fordeler sig pr. patient ved hhv. non-operativ og operativ behandling.

Fagudvalget gør opmærksom på, at de angivne omkostninger ikke repræsenterer de totale omkostninger forbundet med de to behandlingsalternativer, men alene udgør et estimat af de inkrementelle omkostninger herimellem. Fagudvalget bemærker hertil, at de inkluderede omkostningsparametre er behæftet med usikkerhed, som udspringer af, at omkostningerne er kvantificeret på baggrund af fagudvalgets vurderinger eller baseret på DRG-takster, der alene afspejler gennemsnitlige hospitalsomkostninger. Usikkerheden forbundet hermed er undersøgt gennem de følgende følsomhedsanalyser.

Tabel 31 - Oversigt over omkostninger fordelt på de undersøgte interventioner i omkostningsanalysen.

	Non-operativ behandling (DKK)	Operativ behandling (DKK)	Inkrementelle omkostninger (DKK)
Operationsomkostninger	-	11.618	-11.618
Røntgenundersøgelse	1.713	-	1.713
Totalomkostning (inkrementel)	1.713	11.618	-9.905

Omkostningsanalysen viser, at non-operativ behandling er forbundet med en besparelse på 9.905 DKK pr. patient, sammenlignet med operativ behandling (Tabel 31). Besparelserne tilskrives hovedsageligt et mindre ressourcetræk på de sundhedsprofessionelle, når der anvendes non-operativ fremfor operativ behandling.

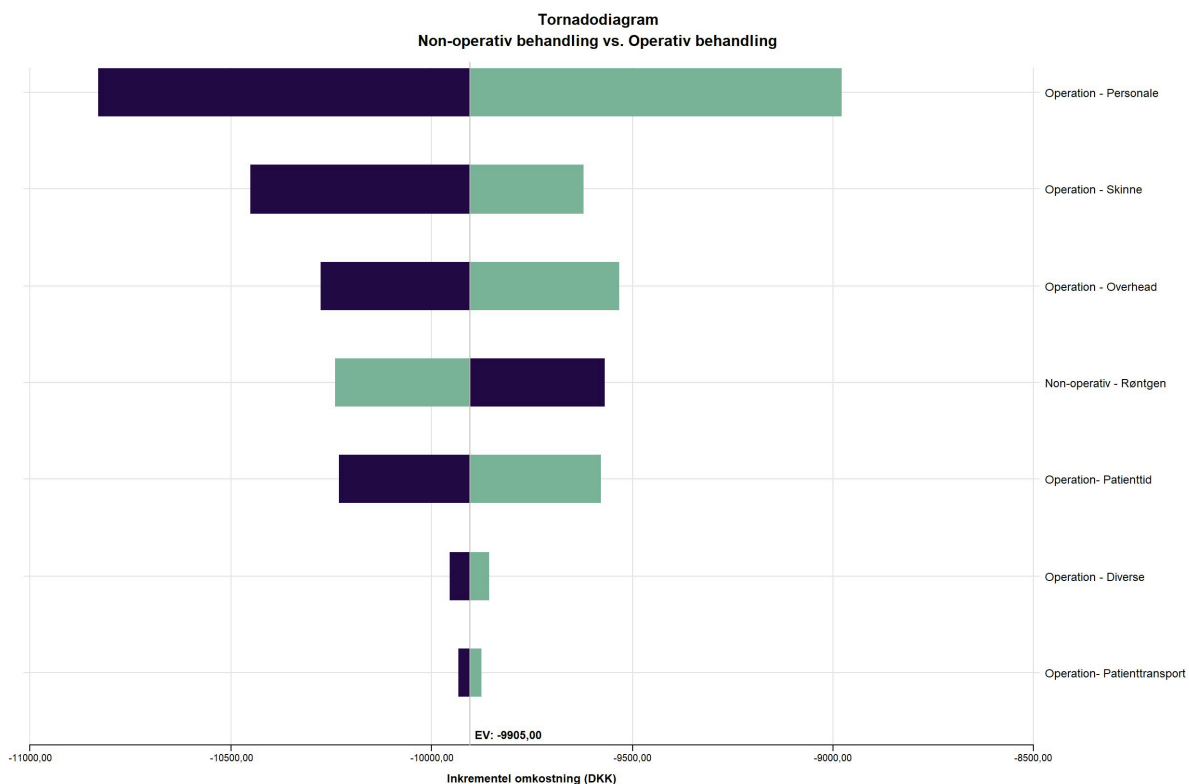
9.2.1 Følsomhedsanalyser – resultater

I henhold til evalueringsdesignet er der udført følsomhedsanalyser på omkostningsanalysens resultater for at undersøge robustheden heraf. Der er udført deterministiske følsomhedsanalyser, scenarieanalyser og en PSA, som fremgår af nedenstående afsnit.

9.2.1.1 Deterministiske følsomhedsanalyser

De deterministiske *one-way* analyser er præsenteret i et tornadodiagram, der visuelt rangerer parametrene efter størst indvirkning på analysens resultat. Grønne bjælker illustrerer den resulterende inkrementelomkostning ved parametrenes minimumsværdi, og lilla bjælker illustrerer den resulterende inkrementelomkostning ved parameterens maksimumsværdi.

Figur 6 – Tornadodiagram: diagrammet illustrerer indvirkningen af usikkerhed i de enkelte parametre på analysens resultat.



Resultater illustreret i Figur 6 viser, at omkostninger forbundet med personaleressourcer har størst indflydelse på analysens resultat. Ved at variere omkostningsestimatet herfor til dets minimum og

maksimumsværdi vil den samlede besparelse forbundet med non-operativ behandling udgøre hhv. DKK 8.979 og DKK 10.832. Der forekommer ikke usikkerhed i nogle parametre, som har betydning for, om resultatet ændres. Uafhængigt af usikkerhed i omkostningsparametrene vil non-operativ behandling således være forbundet med en besparelse sammenlignet med operativ behandling.

Scenarieanalyser – Omkostningsanalyse

Scenarieanalyser har til formål at afprøve forskellige antagelser og den usikkerhed, som er forbundet hermed. Resultaterne af scenarieanalyserne er afrapporteret i Tabel 32.

Tabel 32 - Oversigt over resultater af følsomhedsanalyserne, der er udført som en del af den sundhedsøkonomiske analyse.

Ændring (kort angivet)	Intervention	Inkrementelle omkostninger, DKK	ΔC, DKK
Scenarieanalyse 1			
DRG-takst for operativ behandling	Operativ behandling	33.317	-
	Non-operativ behandling	1.713	- 31.604
Scenarieanalyse 2			
Afsluttende kontrol efter operativ behandling (u. røntgen ved ergoterapeut)	Operativ behandling	11.618	-
	Non-operativ behandling	3.621	- 7.997
Afsluttende kontrol efter operativ behandling (u. røntgen, video/telefonisk)	Operativ behandling	11.618	-
	Non-operativ behandling	3.770	- 7.848

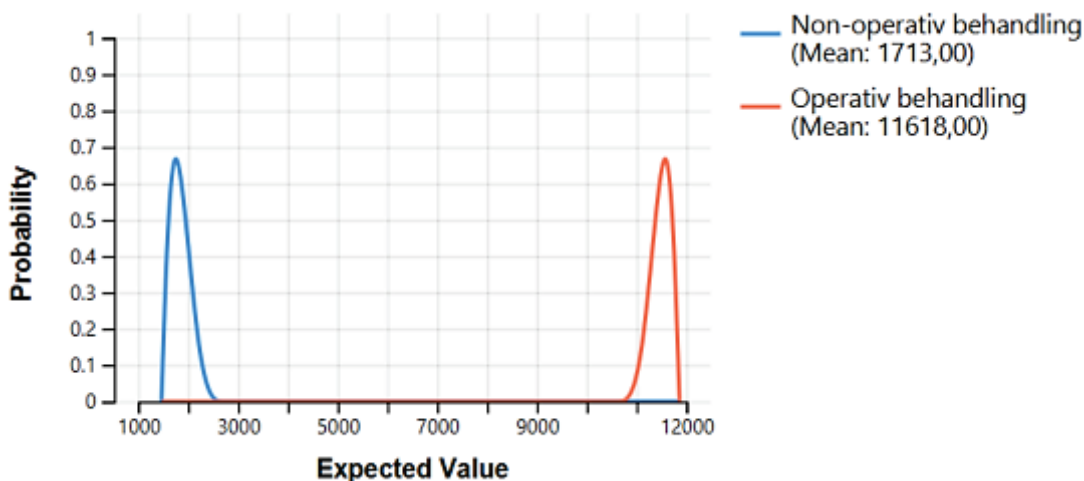
Scenarieanalyse 1: I scenarieanalyse 1 er det undersøgt, hvordan anvendelse af DRG-taksten for 'Int. Fiks. M. plade/skruer af fraktur i dist. del af radius' (08MP25) til at afspejle omkostninger forbundet med operativ behandling påvirker omkostningsanalysens resultat. Heraf fremkommer det, at anvendelse af DRG-taksten væsentligt øger omkostningerne forbundet med operativ behandling resulterende i en besparelse på DKK -31.604, hvis en operativ behandling kan omlægges til non-operativ behandling (Tabel 32). Fagudvalget vurderer ikke, at denne besparelse er realiserbar.

Scenarieanalyse 2: I scenarieanalyse 2 er det undersøgt, hvordan omkostningsanalysens resultat påvirkes af, at den afsluttende kontrol fem uger efter operativ behandling foretages uden røntgenundersøgelse af enten en ergoterapeut eller som en video konsultation/telefonisk. Resultaterne heraf viser et fald i de inkrementelle forskelle mellem behandlingsalternativerne. Non-operativ behandling er fortsat forbundet med en besparelse sammenlignet med operativ behandling (Tabel 32).

9.2.1.2 Probabilistiske følsomhedsanalyser

Der er udført en PSA for de inkluderede omkostningskomponenter med 10.000 genberegninger af analysens resultat, ud fra parametrenes angivne distribution. Resultatet af PSA'en er illustreret grafisk i Figur 7. Graferne illustrerer sandsynligheden (*probability* - y-aksen) for at opnå et givent omkostningsresultat (*Expected Value* - x-aksen) for de undersøgte behandlingsalternativer. Den blå kurve illustrerer i hvilket område omkostningsresultater for parametre forbundet med non-operativ behandling befinder sig, mens den røde kurve illustrerer i hvilket område, omkostningsresultater for parametre forbundet med operativ behandling befinder sig. Bredden på kurverne for omkostningsresultaterne omkring gennemsnitsværdien illustrerer den samlede usikkerhed, der er forbundet med omkostningsparametrene.

Figur 7 - PSA: Kurverne illustrerer sandsynligheden for, at omkostningsresultatet ligger indenfor kurvens område. Bredden på kurven illustrerer den parameterusikkerhed, der ligger til grund for analysens resultat.



Baseret på 10.000 tilfældige træk af alle inputparametres værdier simultant, er der beregnet en sandsynlighed på 0% for, at operativ behandling, er forbundet med færre omkostninger end non-operativ behandling. Dette ses ved, at kurverne, der repræsenterer inkrementelle omkostninger for hhv. non-operativ behandling og operativ behandling, ikke på noget tidspunkt overlapper.

9.3 Budgetkonsekvensanalyse

De årlige budgetkonsekvenser er baseret på en antagelse om, at interventionen anbefales af Behandlingsrådet. Analysen vurderer to scenarier:

- Et nyt scenarie, hvor interventionen anbefales til anvendelse, og andelen af patienter over 65 år, der modtager operativ behandling af distale radiusfrakturer reduceres med 50%, og
- Nuværende scenarie hvor interventionen ikke anbefales til anvendelse, svarende til det nuværende behandlingsregime, hvor fordelingen af hhv. non-operativ og operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år forbliver uændret.

Budgetkonsekvenserne er et resultat af forskellen mellem de samlede omkostninger i de to scenarier. Herudfra ønsker fagudvalget at belyse, hvilken påvirkning det har for de totale, regionale udgifter, hvis halvdelen af de distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år, der i dag behandles operativt, omlægges til non-operativ behandling.

I de følgende afsnit beskrives den anvendte metode og de antagelser, budgetkonsekvensanalysen beror på, samt resultaterne heraf. Resultaterne er suppleret med en række følsomhedsanalyser, hvor usikkerheder og antagelser i analysen afprøves.

9.3.1.1 Population og case-mix

Budgetkonsekvensanalysen er i henhold til Behandlingsrådets metodevejledning udført for en femårig periode fra 2025 til og med 2029, hvor der antages, at en eventuel positiv anbefaling vil være implementeret. Fagudvalget gør opmærksom på, at der ikke er medtaget udgifter til eventuelle indsatser, der kan forekomme i forbindelse med implementering af anbefalingen. Opgørelsen af populationsstørrelse og case-mix er baseret på samme forudsætninger, der er anvendt til at estimere den forventede indvirkning på operationskapaciteten, ved at omlægge flere operationer til non-operativ behandling (Afsnit 8.2.2).

Forekomsten af distale radiusfrakturer af Colles-typen hos patienter over 65 år i perioden er baseret på antallet registreret i Landspatientregisteret i 2022 under diagnosekoden DS525B 'Colles' fraktur' [5]. Den projicerede udvikling i populationsstørrelse over den femårige periode er estimeret ud fra befolkningsfremskrivningen for aldersgruppen fra Danmarks Statistik (Tabel 33) [39].

Tabel 33. Patientpopulationens størrelse – Antal distale radiusfrakturer af Colles-typen hos patienter over 65 år.

	2022	2025	2026	2027	2028	2029	Reference
Antal patienter over 65 år med Collesfraktur	6.927	7.215	7.326	7.435	7.554	7.694	[5,39]

Nuværende scenarie

I det nuværende scenarie, der repræsenterer nuværende praksis, antages det på baggrund af udtræk fra LPR, at 30% af populationen i gennemsnit behandles operativt på tværs af de fem regioner. Heraf udgør 96% osteosyntese med volar vinkelstabil skinne [5]. De resterende 4%, som behandles med andre operationsmetoder, er ikke inkluderet i nedenstående estimat (Tabel 34). Det antages, at de resterende 70% behandles non-operativt. Dette estimat inkluderer også ikke-displacerede frakturer, der som udgangspunkt behandles non-operativt.

Nyt scenarie

I det nye scenarie antages det, at halvdelen (50%) af de operative behandlinger, der foretages i det nuværende scenarie, kan omlægges til non-operativ behandling (Tabel 34). Dette repræsenterer, at der foreligger en positiv anbefaling af non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år. Fagudvalget har estimeret den forventede andel af operationer, der kan omlægges til non-operativ behandling, på baggrund af at der fortsat vil være patienter, der har indikation for operativ behandling, og som dermed ikke kan eller bør behandles non-operativt. Fagudvalget gør opmærksom på, at estimatet er behæftet med stor usikkerhed og ikke er baseret på videnskabelig evidens. Hertil tilføjes, at andelen af operationer, der kan omlægges, vil være betinget af hvor mange, der modtager operativ behandling i nuværende praksis. Dette varierer på tværs af regioner og hospitaler, hvorfor andelen af operationer, der forventes at kunne omlægges, tilsvarende vil variere.

Tabel 34 - Patientpopulationens størrelse i det nuværende og nye scenarie i årene 2024-2028, inkl. Difference mellem scenarierne.

	2022	2025	2026	2027	2028	2029	Reference
Nuværende scenarie							
Non-operativ behandling	4.846	5.047	5.125	5.202	5.285	5.383	[5,39]
Operativ behandling	1.988	2.071	2.102	2.134	2.168	2.208	[5,39]
Total patientpopulation	6.834	7.118	7.227	7.336	7.453	7.591	[5,39]
Nyt scenarie							
Non-operativ behandling	5.840	6.083	6.176	6.269	6.369	6.487	[5,39]
Operativ behandling	994	1.035	1.051	1.067	1.084	1.104	[5,39]

Total patientpopulation	6.834	7.118	7.227	7.336	7.453	7.591	[5,39]
Difference							
Difference i antal operationer	- 994	- 1.035	- 1.051	- 1.067	- 1.084	- 1.104	[5,39]

9.3.1.2 Følsomhedsanalyse - Budgetkonsekvensanalyse

For at undersøge hvordan resultatet påvirkes i relation til forskellige antagelser og estimater for markedsandele, er der foretaget følsomhedsanalyser, som beskrevet nedenfor.

Følsomhedsanalyse 1: I dette scenarie undersøges hvordan budgetkonsekvensen påvirkes af variation i den andel, der i dag opereres på tværs af de fem regioner. Her tages der udgangspunkt i den laveste og højeste registrerede andel af operative behandlinger i LPR, der udgør hhv. 20% og 45% [5]. base-case analysen antages dette at være 30%. Fagudvalget bemærker, at dette er gennemsnitlige estimater for regionerne, og at der forekommer yderligere variation på tværs af de enkelte hospitaler. I denne scenarietanalyse antages det fortsat, at 50% af de operative behandlinger kan omlægges til non-operativ behandling. Hertil bemærker fagudvalget, at denne andel forventeligt vil afhænge af, hvor mange der opereres i nuværende kliniske praksis.

Følsomhedsanalyse 2: I det andet scenarie undersøges det, hvordan det vil påvirke den samlede budgetkonsekvens, hvis det er muligt at omlægge hhv. 25% og 75% af de operative behandlinger (30%) til non-operativ behandling. I base-case analysen antages dette at være 50%. Dette scenarie har til formål at illustrere hhv. en konservativ antagelse for hvor mange operationer, der forventes at kunne omlægges, og en ekstrem, men plausibel, antagelse herfor.

9.3.2 Behandlingsrådets budgetkonsekvensanalyse

Behandlingsrådet estimerer, at omlægning af 50% af de operative behandlinger, der i dag foretages af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år, over en femårig periode vil summere til en budgetkonsekvens med en besparelse på ca. DKK 43.208.788. Resultatet er opgjort i Tabel 35.

Tabel 35. Oversigt over budgetkonsekvenser ved anbefaling af den undersøgte sundhedsteknologi over den femårige tidshorisont.

Budgetkonsekvenser	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Operation	-10.148.433	-10.303.932	-10.458.387	-10.625.445	-10.822.706	-52.358.903
Røntgenundersøgelse (Non-operativ)	1.773.516	1.800.690	1.827.682	1.856.877	1.891.350	9.150.115
Inkrementelle budgetkonsekvenser	-8.374.917	-8.503.241	-8.630.705	-8.768.568	-8.931.356	-43.208.788

9.3.3 Følsomhedsanalyser – resultater (BIA)

Følsomhedsanalyserne for budgetkonsekvensanalysen er beskrevet i afsnit 9.3.1.2 og resultater heraf er angivet i Tabel 36. Følsomhedsanalyserne indikerer, at den andel af patienter, der opereres i nuværende klinisk praksis, samt den andel af operationer fagudvalget forventer at kunne omlægge til non-operativ behandling, har betydning for de samlede budgetkonsekvenser. Det kan herfra udledes, at forhold i de enkelte regioner, og på de enkelte hospitaler, forventeligt vil have betydning for den budgetmæssige indvirkning af at omlægge flere operationer til non-operativ behandling.

Tabel 36 – Oversigt over følsomhedsanalyser for budgetkonsekvenser ved anbefaling af den undersøgte sundhedsteknologi over den femårige tidshorisont.

Scenarie-analyser	2024	2025	2026	2027	2028	Total (inkrementel)
Scenarieanalyse 1						
20% opereres, hvoraf 50% om-lægges	-5.830.012	-5.942.128	-5.998.186	-6.110.301	-6.222.417	-30.103.044
45% opereres, hvoraf 50% om-lægges	-13.115.424	-13.367.644	-13.493.754	-13.745.973	-13.998.193	-67.720.989
Scenarieanalyse 2						
25% operationer om-lægges	-4.181.120	-4.261.526	-4.301.729	-4.382.135	-4.462.541	-21.589.052
75% operationer om-lægges	-12.543.360	-12.784.578	-12.905.187	-13.146.406	-13.387.624	-64.767.155

9.3.3.1 Realiserbarheden af eventuelle besparelser

Jf. den femårige regionale budgetkonsekvens på tværs af de fem regioner, er de budgetmæssige konsekvenser estimeret til at udgøre en besparelse på DKK 43.208.788 over en femårig periode, ved en positiv anbefaling af non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år (Tabel 35). I overensstemmelse med fundene for omkostningsanalysen, er udgiften til den operative procedure drivende for resultatet af budgetkonsekvensanalysen. Den budgetmæssige konsekvens er estimeret ud fra antagelsen om, at en positiv anbefaling vil medføre at 50% af de operationer, der foretages i dag, omlægges til non-operativ behandling. Fagudvalget gør opmærksom på, at estimatet er betinget af den nuværende praksis, hvorfor eventuelle budgetmæssige gevinster vil variere. Hertil bemærkes, at budgetmæssige gevinster kan være helt eller delvist realiseret forud for nærværende evaluering.

Fagudvalget vurderer ikke, at de estimerede budgetmæssige besparelser er realiserbare i monetær form. Jævnfør perspektivet for Organisatoriske implikationer skal besparelsen anses som en frigivelse af personaletid og operationskapacitet, der kan anvendes andetsteds. Fagudvalget vurderer, at dette vil kunne bidrage til at fremme rettidighed af operationskrævende behandlinger inden for det ortopædkirurgiske speciale, og være med til at nedbringe ventelister og antallet af sub-akutte og planlagte operationer, der aflyses og omlægges.

Fagudvalget gør opmærksom på, at de budgetmæssige konsekvenser er estimeret samlet for de fem danske regioner og ikke er repræsentative for den enkelte region. Fagudvalget bemærker, at der forventeligt ses betydelige interregionale forskelle i, hvor stor en andel af patientpopulationen, der på nuværende tidspunkt modtager operativ behandling, og derfor også i den andel, man må forvente kan omlægges til non-operativ behandling. Fagudvalget understreger ligeledes, at budgetkonsekvensanalysen udelukkende beskriver de regionale udgifter forbundet med en positiv anbefaling, jf. rammerne for Behandlingsrådets BIA. En positiv anbefaling kan forventeligt også have betydning for de kommunale udgifter forbundet med genoptræning, hjemmepleje mv. Fagudvalget har ikke kendskab til omfanget heraf eller indvirkningen på de kommunale budgetter.

9.4 Evidensens kvalitet

Med henblik på at vurdere studiet af Hassellund et al. [41], præsenteret i afsnit 9.1.1.1, sammenholder fagudvalget resultaterne med evidensens kvalitet. Vurderingen af det sundhedsøkonomiske studie, er gjort ved hjælp af tjekliststen *Consensus Health Economic Criteria* (CHEC). På baggrund af 20 domæner, er studiet vurderet til en score på 95, svarende til, at et domæne ikke er opfyldt. Dette vedrører manglende afrapportering af usikkerhedsestimater, der anvendes i forbindelse med en række

følsomhedsanalyser. På baggrund heraf vurderer fagudvalget, at der er tiltro til den metodiske kvalitet af den sundhedsøkonomiske evaluering. Dette er i overensstemmelse med kvalitetsvurderingen af det randomiserede, kontrollerede studie af Hassellund et al. [41], der ligger til grund for den sundhedsøkonomiske evaluering, der er vurderet som havende lav risiko for bias (Afsnit 6.2.6.1). I 'Behandlingsrådets metodehåndbog for evalueringer' er der henvisninger til nærmere beskrivelse af tjeklisten.

Der er ikke foretaget en formel kvalitetsvurdering af evidensgrundlaget for Behandlingsrådets omkostningsanalyse og budgetkonsekvensanalyse, da disse ikke er baseret på publiceret videnskabelig litteratur. Fagudvalget gør opmærksom på at omkostningsestimater er udledt på baggrund af klinisk praksis på tværs af regioner, og derfor kan være forbundet med variation og usikkerhed.

9.5 Samlet vurdering

Til at belyse det sundhedsøkonomiske perspektiv er der foretaget en omkostningslyse, der afspejler de økonomiske konsekvenser pr. patient ved at anvende non-operativ behandling frem for operativ behandling. Resultater heraf viser, at non-operativ behandling er forbundet med en besparelse på ca. DKK 9.900 pr. patient. Følsomhedsanalyser foretaget for analysen ændrer ikke på konklusionen af, at non-operativ er omkostningsbesparende sammenlignet med operativ behandling. Fagudvalget er opmærksomme på, at der kan forekomme afledte omkostninger, der ikke er inkluderet i nærværende analyse, som resultat af opgaveflytning til andre sektorer, eller som opstår efter den undersøgte tids-horisont på 12 måneder.

I det sundhedsøkonomiske studie af Hassellund et al. opgøres forskelle i omkostninger mellem non-operativ og operativ behandling. I overensstemmelse med resultater af nærværende omkostningsanalyse fremkommer det i studiet, at non-operativ behandling er forbundet med besparelse sammenlignet med operativ behandling. I studiet opgøres en besparelse på DKK 11.434 pr. patient. Afvigelser mellem de to resultater tilskrives formentlig, at der i studiet af Hassellund et al. inkluderes omkostninger forbundet med indlæggelse, genoptræning mv., som ikke er inkluderet i nærværende omkostningsanalyse.

Resultater af budgetkonsekvensanalysen antyder, at implementering af en positiv anbefaling af non-operativ behandling, der medfører, at halvdelen af de operationer, der foretages i dag, kan omlægges til non-operativ behandling, hvilket vil resultere i en samlet budgetkonsekvens på ca. DKK -43 mio. over en femårig periode. Følsomhedsanalyser foretaget for resultatet viser, at størrelsen på budgetkonsekvensen afhænger af andelen, der opereres under nuværende klinisk praksis, og den andel af operationer, der forventes at kunne omlægges til non-operativ behandling. Grundet variation mellem regioner og hospitaler understreger fagudvalget, at eventuelle gevinster forbundet med at øge andel af non-operative behandlinger kan være helt eller delvist realiseret forud for nærværende evaluering.

På baggrund af det sundhedsøkonomiske perspektiv vurderer fagudvalget, at non-operativ behandling er et omkostningsbesparende behandlingsalternativ sammenlignet med operativ behandling. Her-til bemærkes det, at eventuelle besparelser ikke er realiserbare i monetær form, men bør anses som frigjorte ressourcer, der kan anvendes til at fremme anden rettidig operationskrævende behandling.

10 Referencer

1. Hansen TB, Christensen B, Søndergaard A. Håndledsbrud [Internet]. 2021. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/ortopaedi/tilstande-og-sygdomme/knoglebrud/haandledsbrud/>
2. Hansen T. Knoglebrud, generelt [Internet]. 2020. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/knogler-muskler-og-led/sygdomme/knoglebrud/knoglebrud-generelt/>
3. Thorninger R, Wæver D, Pedersen J, Tvedegaard-Christensen J, Tjørnild M, Lind M, m.fl. Objective outcome measures continue to improve from 6 to 12 months after conservatively treated distal radius fractures in the elderly—a prospective evaluation of 50 patients. *J Clin Med*. 2021;10(9).
4. SBU. Behandling av armfraktur hos äldre. En systematisk översikt och utvärdering av medicinska, hälsoekonomiska, sociala och etiska aspekter. 2017.
5. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregisteret: Avanceret udtræk [Internet]. Tilgængelig hos: <https://www.esundhed.dk/Emner/Operationer-og-diagnoser/Landspatientregisteret-Avanceret-udtraek#tabpanel726EA3ED43A64B6986C224D59AC1D989>
6. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for behandling af håndledsnære brud (distal radiusfraktur). 2017.
7. Hansen TB. Gipsbehandling [Internet]. 2020. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/akutte-sygdomme/sygdomme/knoglebrud/gipsbehandling/>
8. Hansen TB, Christensen T, Søndergaard A. Gipsning af ekstremiteter [Internet]. 2022. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/kliniske-procedurer/akut-og-skader/gipsning-af-ekstremiteter/>
9. Hansen TB. Håndledsbrud [Internet]. 2021. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/knogler-muskler-og-led/sygdomme/knoglebrud/haandledsbrud/>
10. Viberg B, Tofte S, Rønnegaard AB, Jensen SS, Karimi D, Gundtoft PH. Changes in the incidence and treatment of distal radius fractures in adults – a 22-year nationwide register study of 276,145 fractures. *Injury*. 2023;54(7).
11. Jayaram M, Wu H, Yoon AP, Kane RL, Wang L, Chung KC. Comparison of Distal Radius Fracture Outcomes in Older Adults Stratified by Chronologic vs Physiologic Age Managed With Casting vs Surgery. *JAMA Netw Open*. 2023;6(2):e2255786.
12. Li Q, Ke C, Han S, Xu X, Cong Y-X, Shang K, m.fl. Nonoperative treatment versus volar locking plate fixation for elderly patients with distal radial fracture: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. juli 2020;15(1):263.
13. Thorninger R, Wæver D, Tjørnild M, Lind M, Rölfing JD. VOLCON: a randomized controlled trial investigating complications and functional outcome of volar plating vs casting of unstable distal radius fractures in patients older than 65 years. *Journal of Orthopaedics and Traumatology*. 2022;23(1).
14. Stephens AR, Presson AP, McFarland MM, Zhang C, Simiö K, Mulders MAM, m.fl. Volar Locked Plating Versus Closed Reduction and Casting for Acute, Displaced Distal Radial Fractures in the Elderly: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume*. 2020;102(14):1280–8.
15. Navarro CM, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Ekström EH, Josefsson PO, m.fl. Treatment of radius or ulna fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and current practice. *PLoS One*. 2019;14(3):1–28.
16. Nationellt system för kunskapsstyrning. Nationellt vårdprogram för behandling av distala radiusfrakturer - Nationellt vårdprogram för radiusfrakturer. 2021.

17. Bartl C, Stengel D, Bruckner T, Gebhard F. The treatment of displaced intraarticular distal radius fractures in elderly patients - A randomized multicenter study (ORCHID) of open reduction and volar locking plate fixation versus closed reduction and cast immobilization. *Dtsch Arztebl Int.* 2014;111(46):779–87.
18. Lawson A, Naylor JM, Buchbinder R, Ivers R, Balogh ZJ, Smith P, m.fl. Surgical Plating vs Closed Reduction for Fractures in the Distal Radius in Older Patients: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2021;156(3):229–37.
19. Martinez-Mendez D, Lizaur-Utrilla A, de-Juan-Herrero J. Intra-articular distal radius fractures in elderly patients: a randomized prospective study of casting versus volar plating. *Journal of Hand Surgery: European Volume.* 2018;43(2):142–7.
20. Shaikh SA, Tahir M, Ahmed N, Maniglio M. Conservative management versus volar plating for dorsally displaced distal radius fractures in the elderly: A randomized control trial. *Pak J Med Sci.* 2023;39(3):891–7.
21. Tahir M, Khan Zimri F, Ahmed N, Rakhio Jamali A, Mehboob G, Watson KR, m.fl. Plaster immobilization versus anterior plating for dorsally displaced distal radial fractures in elderly patients in Pakistan. *Journal of Hand Surgery: European Volume.* 2021;46(6):647–53.
22. Hassellund SS, Williksen JH, Laane MM, Pripp A, Rosales CP, Karlsen Ø, m.fl. Cast immobilization is non-inferior to volar locking plates in relation to QuickDASH after one year in patients aged 65 years and older: a randomized controlled trial of displaced distal radius fractures. *Bone Joint J.* 1. februar 2021 [henvist 25. maj 2023];103-B(2):247–55.
23. Saving J, Severin Wahlgren S, Olsson K, Enocson A, Ponzer S, Sköldenberg O, m.fl. Nonoperative Treatment Compared with Volar Locking Plate Fixation for Dorsally Displaced Distal Radial Fractures in the Elderly. *Journal of Bone and Joint Surgery.* 5. juni 2019;101(11):961–9.
24. Franchignoni F, Vercelli S, Giordano A, Sartorio F, Bravini E, Ferriero G. Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (quickDASH). *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy.* 2014;44(1):30–9.
25. Walenkamp MMJ, de Muinck Keizer RJ, Goslings JC, Vos LM, Rosenwasser MP, Schep NWL. The Minimum Clinically Important Difference of the Patient-rated Wrist Evaluation Score for Patients With Distal Radius Fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473(10):3235–41.
26. Walters SJ, Brazier JE. Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. *Quality of Life Research.* 2005;14(6):1523–32.
27. Kim JK, Park MG, Shin SJ. What is the minimum clinically important difference in grip strength? *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(8):2536–41.
28. Haefeli M, Elfering A. Pain assessment. *European Spine Journal.* 1. januar 2006;15(S1):S17–24.
29. Andersen LM. Visuel, analog, skala [Internet]. 2022. Tilgængelig hos: <https://pri.m.dk/Sider/15470.aspx>
30. Randall DJ, Zhang Y, Li H, Hubbard JC, Kazmers NH. Establishing the Minimal Clinically Important Difference and Substantial Clinical Benefit for the Pain Visual Analog Scale in a Post-operative Hand Surgery Population. *Journal of Hand Surgery.* 2022;47(7):645–53.
31. Lawson A, Naylor J, Buchbinder R, Ivers R, Balogh Z, Smith P, m.fl. A Combined Randomised and Observational Study of Surgery for Fractures in the distal Radius in the Elderly (CROSS-FIRE): A statistical analyses plan. *Trials.* 2020;21(1):1–13.
32. Huetteman HE, Shauver MJ, Nasser JS, Chung KC. The Desired Role of Health Care Providers in Guiding Older Patients With Distal Radius Fractures: A Qualitative Analysis. *Journal of Hand Surgery.* 2018;43(4):312-320.e4.
33. Nasser JS, Huetteman HE, Shauver MJ, Chung KC. Older patient preferences for internal fixation after a distal radius fracture: A qualitative study from the wrist and radius injury surgical trial. *Plast Reconstr Surg.* 2018;142(1):34E-41E.
34. Phan A, Schloemann D, Calderon T, Hammert WC. Using MaxDiff Analysis to Elicit Patients' Treatment Preferences for Distal Radius Fractures in Patients Aged 60 Years and Older. *Journal of Hand Surgery.* 2023;48(6):575–84.

35. Shapiro LM, Eppler SL, Baker LC, Harris AS, Gardner MJ, Kamal RN. The Usability and Feasibility of Conjoint Analysis to Elicit Preferences for Distal Radius Fractures in Patients 55 Years and Older. *Journal of Hand Surgery*. 2019;44(10):846–52.
36. Nordsjællands Hospital. Håndledsbrud - operation [Internet]. Tilgængelig hos: <https://www.nordsjaellandshospital.dk/undersoegelse-og-behandling/find-undersoegelse-og-behandling/Sider/Haandledsbrud---operation-25441.aspx>
37. midt. Håndledsbrud behandlet med operation [Internet]. Tilgængelig hos: <https://www.hospitalsenhedmidt.dk/patientvejledninger/ortopadkirurgi/handledsbrud-behandlet-med-operation/>
38. Gentofte Hospital. Håndledsbrud, behandling af [Internet]. Tilgængelig hos: <https://www.gentoftehospital.dk/undersoegelse-og-behandling/find-undersoegelse-og-behandling/Sider/Haandledsbrud-behandling-af--23659.aspx>
39. Danmarks Statistik. Statistikbanken [Internet]. 2023 [henvist 16. juni 2023]. Tilgængelig hos: <https://statistikbanken.dk/statbank5a/default.asp?w=1920>
40. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Vejledning om genoptraening og vedligeholdelsestraening i kommuner og regioner. 2018.
41. Hassellund S, Zolic-Karlsson Z, Williksen JH, Husby T, Madsen JE, Frihagen F. Surgical treatment is not cost-effective compared to nonoperative treatment for displaced distal radius fractures in patients 65 years and over. *Bone Jt Open*. 2021;2(12):1027–34.
42. Finansministeriet. Dokumentationsnotat – den samfundsøkonomiske diskonteringsrente. 2021.
43. TreeAge Pro 2021, R1. Williamstown, MA: TreeAge Software;
44. Behandlingsrådet. Teknisk bilag: Omkostningsopgørelse. 2022;1–37.
45. Hansen BH, Toft LV. Afstand til nærmeste sygehus: Fugleflugt eller vejafstand. København S; 2016.
46. Kommunernes og regionernes løndatakontor. SIRKA [Internet]. 2023. Tilgængelig hos: <https://krl.dk/#/sirka>
47. Sundhedsdatastyrelsen. Interaktiv DRG [Internet]. 2021. Tilgængelig hos: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/afregning-og-finansiering/gruppering-drg/interaktiv-drg>

11

Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget vedr. non-operativ behandling af distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år

Formand	Indstillet af
Torben Bæk Hansen Professor, Cheflæge ph.d.	Læge Videnskabelige Selskaber (LVS)
Medlemmer	Udpeget af
Alice Ørts Ergoterapeut, lektor, ph.d.	Region Syddanmark
Anne Fanøe Nilsson Udbudskonsulent	De regionale indkøbschefer
Charlotte Seifert Specialeansvarlig sygeplejerske	Region Syddanmark
Dennis Hallager Klinisk forskningslektor, afdelingslæge, ph.d.	Region Sjælland
Helle Puggård Hansen Ergoterapeut, Certificeret kliniker i håndterapi	Region Nordjylland
Marcus Landgren Afdelingslæge, klinisk lektor, ph.d.	Region Hovedstaden
Rikke Thorninger Ledende overlæge, ph.d.	Region Midtjylland
Camilla Nissen Toftdal Sekretariatschef	Danske Patienter

© Behandlingsrådet, 2024.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 13.02.2024

Behandlingsrådet