

POSTOPERATIV SMERTEBEHANDLING I  
HJEMMET MED EN ELASTOMERISK PUMPE  
– en medicinsk teknologivurdering

2008

# POSTOPERATIV SMERTEBEHANDLING I HJEMMET MED EN ELASTOMERISK PUMPE

– en medicinsk teknologivurdering

Dusanka Zaric<sup>1</sup>, Christian Christiansen<sup>2</sup>, Stine Kunov<sup>3</sup>, Jakob Andreasen<sup>4</sup>, Klavs Boysen<sup>5</sup>, Jørgen Folkersen<sup>6</sup>

1. Overlæge, dr.med., Anæsthesiklinikken, Frederiksberg Hospital
2. Klinikchef, overlæge, Anæsthesiklinikken, Frederiksberg Hospital
3. Projektsygeplejerske, Anæsthesiklinikken, Frederiksberg Hospital
4. MTV-konsulent, Østdansk MTV-enhed, Hvidovre Hospital
5. Overlæge, Anæsthesiklinikken, Frederiksberg Hospital
6. Chefkonsulent, dr.med., Østdansk MTV-enhed, Hvidovre Hospital

Postoperativ smertebehandling i hjemmet med en elastomerisk pumpe  
- en medicinsk teknologivurdering  
© Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: Medicinsk teknologivurdering, MTV, postoperativ smerte, elastomerisk pumpe, smerte

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf

Version: 1,0 uden bilag

Versionsdato: 10. juni 2008

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, august 2008

Kategori: Rådgivning

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Layout: Schultz Grafisk

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-688-7

Elektronisk ISSN: 1601-586X

Denne rapport citeres således:

Zaric D, Christiansen C, Kunov S, Andreasen J, Boysen K, Folkersen J

Postoperativ smertebehandling i hjemmet med en elastomerisk pumpe – en medicinsk teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering, 2008

Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2008; 8(2)

---

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter

Serieredaktion: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder, Stig Ejdrup Andersen

Serieredaktionssekretær: Stig Ejdrup Andersen

---

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: [emm@sst.dk](mailto:emm@sst.dk)

Hjemmeside: [www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv)

Rapporten kan downloades fra [www.sst.dk](http://www.sst.dk) under publikationer og udgivelser.

Artiklen i bilag 2 I: D. Zaric, K. Boysen, J. Christiansen, U. Haastrup and N. Rawal. Continuous popliteal sciatic nerve block for outpatient foot surgery – a randomised controlled trial. Acta Anaesthesiol Scand 2004; 337-341 er bragt med særlig tilladelse fra Wiley-Blackwell.

## Forord

Andelen af ambulante indgreb i Danmark er stigende. Samtidig falder antallet af sengepladser. Den vigtigste forudsætning for at hjemsende patienter på operationsdagen er tilstrækkelig smertedækning med minimale bivirkninger. Ortopædkirurgi er ofte forbundet med mange postoperative smerter, ikke mindst fodkirurgi. Anlæggelsen af blokader er et vigtigt hjælpemiddel for at dække disse smerter. Engangsblokader har dog den ulempe, at de kun virker i en begrænset periode. Derfor er anlæggelsen af et kateter, der ved hjælp af en engangspumpe giver kontinuerlig infusion af lokalanæstesi, en oplagt mulighed for længevarende smertebehandling i forbindelse med fodkirurgi. Det er på den baggrund rapportens formål at afdække forudsætningerne for og konsekvenserne af at indføre den ny type smertebehandling efter fodkirurgi.

Rapporten bygger på eksisterende litteratur samt kliniske lodtrækningsforsøg udført på Frederiksberg Hospital. Disse sammenligner effekten samt patienttilfredsheden ved blokade sammenlignet med blokade + pumpe. Endvidere indgår der en økonomisk analyse.

Rapporten indgår i serien ”Medicinsk teknologivurdering – puljeprojekter”, hvilket forudsætter, at rapporten har gennemgået peer review hos relevante eksperter samt redaktionel behandling i Sundhedsstyrelsen.

Målgruppen for nærværende MTV er særligt kliniske beslutningstagere, som skal tage stilling til, hvilken postoperativ smertebehandling, der skal anvendes til fodopererede patienter. Rapportens faglige konklusioner udgør faglig rådgivning til beslutningstagere i sundhedsvæsenet, og rapportens konklusioner er ikke udtryk for Sundhedsstyrelsens officielle anbefaling.

Sundhedsstyrelsen takker forfatterne for deres store indsats i forbindelse med udarbejdelse af MTV-rapporten.

*Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering  
August 2008*

Finn Børlum Kristensen  
Chef for Medicinsk Teknologivurdering

# Indhold

Forord	5
Sammenfatning	8
Summary	10
Forkortelser	12
<b>1 Introduktion og baggrund</b>	<b>13</b>
1.1 Introduktion	13
1.2 Formål	13
<b>2 Projektets forudsætninger, rammer og afvikling</b>	<b>14</b>
2.1 Fysiske rammer	14
2.2 Finansiering	14
2.3 Projektorganisation og ansvarsfordeling	14
2.4 Projektafvikling	14
<b>3 Overordnet studiedesign</b>	<b>16</b>
3.1 Indledning	16
3.2 Datakilder	16
<b>4 Teknologien</b>	<b>18</b>
4.1 Baggrund	18
4.2 Metode	18
4.2.1 Operation	18
4.2.2 Studier	18
4.3 Introduktion til smertestillende regimer	20
4.3.1 Medicinsk smertebehandling (MSB)	20
4.3.2 Engangsblokade af n. ischiadicus (blok)	20
4.3.3 Kontinuerlig infusion ved hjælp af engangspumpe (B+P)	21
4.4 Sammenligning af virkningen af blok + pumpe med engangsblok	23
4.5 Komplikationer	24
4.6 Resumé og konklusion af teknologien	25
<b>5 Patienten</b>	<b>26</b>
5.1 Indledning	26
5.2 Formål	26
5.3 Metode	26
5.4 Litteraturgennemgang	26
5.5 Egne resultater	27
5.6 Resumé og konklusion vedrørende patienten	29
<b>6 Økonomien</b>	<b>31</b>
6.1 Indledning	31
6.2 Data og metoder	31
6.2.1 Metoder	31
6.2.2 Omkostninger	31
6.2.3 Effekter	33
6.3 Omkostninger	33
6.3.1 Direkte omkostninger	33
6.3.2 Indirekte omkostninger	37

6.4	Effekter	37
6.4.1	Livskvalitet	37
6.4.2	Smerteindeks	38
6.5	Omkostningseffektivitet	38
6.5.1	Cost-utility analyse	38
6.6	Resumé og konklusion	39
<b>7</b>	<b>Diskussion</b>	<b>40</b>
7.1	Pumpevalg	40
7.2	Håndtering af usikkerhed i den økonomiske analyse	40
7.2.1	Omkostningerne	41
7.2.2	Effekter	41
	<b>Litteratur</b>	<b>42</b>

# Sammenfatning

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) belyser, om det med den viden vi har i dag, ville være hensigtsmæssigt at indføre en ny smertestillende behandling for dagkirurgiske patienter, som har fået foretaget kirurgiske indgreb på foden, og som har stærke og vedvarende smerter. Hidtil har man anvendt engangsblokade af iskiasnerven (blokmetoden) som standard postoperativ smertebehandling. Den nye behandling indebærer, at man ud over blokaden placerer et kateter tæt på nerven (perineuralt), således at patienten kan sendes hjem med en kontinuerlig infusion af et lokalbedøvelsesmiddel ved hjælp af en elastomerisk pumpe (blok + pumpe metoden). Rapporten bygger på et litteraturstudie samt resultater af egne undersøgelser.

## Teknologien

### *Primær effektivitet*

Begge smertebehandlingsmetoder er forbundet med høj effektivitet (bedre smertelindring) og høj sikkerhed. Forskellen ligger i, at blokmetoden har en kortvarig og dermed utilstrækkelig smertelindrende effekt, hvor metoden med blok og pumpe har længere virkningstid (så længe infusionen varer, dvs. i 55 timer). De fleste patienter i vort eget kliniske studie mente, at denne infusionsvarighed var tilstrækkelig. Andre fordele ved metoden med blok + pumpe er bedre søvn og færre bivirkninger.

### *Bivirkninger*

De fleste bivirkninger stammer fra et større opioidforbrug i blok-gruppen. Når virkningen af blokaden ophører, er patienten ofte nødt til at anvende opioider, som kan forårsage kvalme, opkastninger, sløvhed, svimmelhed og forstoppelse (obstipation). Patienterne i blok + pumpe-gruppen har mindre behov for opioider og dermed færre bivirkninger.

### *Komplikationer*

De alvorlige komplikationer, såsom toksiske virkninger i forbindelse med anvendelse af lokalanæstesimiddel, infektion omkring kateteret og nerveskader, er sjældne. Nerveskader er meget sjældne (0,2 – 1,7 %) og oftest forbigående. Der forventes ingen forskel mellem grupperne i frekvensen af toksiske reaktioner og nerveskader. Infektionsrisiko ved blok + pumpe-metoden er på ca. 0,2 – 2,4 %, og infektionen kan almindeligvis behandles hurtigt og effektivt med antibiotika.

## Patienten

Patienttilfredsheden er høj både med blok og blok + pumpe-behandling, og i vore egne studier var der ingen signifikant forskel i denne henseende. Dette er overraskende, når man ved, at blok + pumpe-metoden giver bedre smertelindring med færre bivirkninger. På den anden side er det også vanskeligt for patienterne at vurdere, når de kun har erfaring med en af metoderne. Patienterne havde heller ikke selv mulighed for at vælge metoden. I 2 af 4 randomiserede, kontrollerede studier om emnet var patienterne mere tilfredse med blok + pumpe-behandlingen.

Der var ingen forskel mellem grupperne i den tid, der gik til patienterne kunne genoptage deres arbejde, og hvor lang tid patienterne var sygemeldte. Behovet for ekstra kontakt med sundhedsvæsenet var ens for begge metoder.

## Økonomien

Den sundhedsøkonomiske analyse viser at blok + pumpe-metoden øger omkostningerne, men til gengæld medfører den en noget bedre livskvalitet i dagene efter indgrebet sammenlignet med blok-metoden. Ved opgørelse af de direkte sundhedsudgifter var blokpatienternes ressourceforbrug 8.066 DKK, mens det for pumpepatienterne var 8.617 DKK. Ved inkludering af indirekte omkostninger var ressourceforbruget for blokpatienter 33.833 DKK, mens det for pumpepatienter var 34.204 DKK.



## Summary

This health technology assessment (HTA) elucidates whether it will be appropriate to introduce a new analgesic method after ambulatory foot surgery. The patients have moderate to severe postoperative pain lasting 3 – 4 days and conventional oral pain killers do not provide sufficient analgesia. Until this report, the standard postoperative pain treatment regime for these patients has been a blockade of the sciatic nerve in the popliteal fossa as a single shot injection (block method). The problem with this regime is that duration of analgesia is too short. Therefore we introduced a new method (block + pump), where the effect of the blockade is prolonged by continuous infusion of a local anesthetic by a perineural catheter using an elastomeric pump.

This report is based on the literature study as well as the results of our own studies.

### Technology

#### *Primary efficacy*

The efficacy and safety for both block and block + pump method respectively is high. The main difference is the duration of action. Single shot block with long-lasting local anesthetic (Ropivacaine) has duration of about 20 hours, which is not sufficient. With a new block + pump method, the patients have effective analgesia as long as the infusion lasts (55 hours). Consequently patients in block + pump group will use less opioids compared to the block group and thus will get better sleep and have less side effects.

#### *Side effects*

Most side effects (nausea and vomiting, tiredness, dizziness, and constipation) occur in the block group due to shorter duration of analgesia and the need for rescue analgesics (opioids). The frequency of side effects is therefore higher in the block group.

#### *Complications*

Serious complications following peripheral nerve blocks are toxic reactions to local anesthetics, local infection around the catheter, and nerve injury. Nerve injuries are rare (0.2 – 1.7 %) and in the majority of cases they are temporary. No difference between the groups in the frequency of toxic reactions and occurrence of nerve injuries after use of local anaesthetics is expected. The risk of local infection is around 0.2 – 2.4 % and if an infection occurs, it is normally effectively treated by antibiotics.

### Patient

Patient satisfaction was high with both methods and in our studies, there was no significant difference in this aspect between the groups. This is surprising as the block + pump method gives better analgesia, better quality of sleep, and fewer side effects. However, it is difficult for patients to compare when they can only experience one of the methods, without the possibility of choosing between them. In two of the four randomized, controlled trials concerning this topic patients were more satisfied with block + pump method. No differences were found as regards the elapsed time before the patients were able to start working nor in the frequency of extra contacts with health services.

## Economic evaluation

The cost-utility analysis demonstrates that the block + pump method has higher cost, but gives a slightly better quality of life in the first postoperative days, compared to the block method.

The direct cost of resource use was 8.066 DKK for patients receiving block treatment, while the direct cost was 8.617 DKK for patients in the block + pump group. When indirect costs are considered, resource use was 33.833 DKK for block patients compared to 34.204 DKK for block and + pump patients.

## Forkortelser

B = Blokmetoden (engangsblokade af iskiasnerven på bagsiden af knæbøjningen)

B+P = Blok + pumpe metoden (kontinuerlig perineural infusion gennem en elastomerisk pumpe)

COP = Central Operationsgang

CUR = Cost-utility ratioerne

HRQoL = Health Related Quality of Life

MSB = Medicinsk smertebehandling

MTV = Medicinsk teknologivurdering

PCA = Patientkontrolleret analgesi

PNB = Perifere nerveblokader

QALD = Quality Adjusted Life Days

RCT = Randomiseret kontrolleret studie

# 1 Introduktion og baggrund

## 1.1 Introduktion

Andelen af dagkirurgiske indgreb er stigende og antallet af senge på de danske sygehuse er faldende.

De vigtigste forudsætninger for at patienterne kan sendes hjem efter kirurgiske indgreb er, at de er tilstrækkeligt smertebehandlet, og at de ikke har bivirkninger i form af kvalme, opkast, svimmelhed og sedation (1, 2). Disse krav er ikke lette at opfylde efter ortopædkirurgiske indgreb, fordi patienterne ofte har stærke smerter (3). Et vigtigt fremskridt inden for dette område har været indførelse af forskellige former for lokalanæstesi (blokader), som gør det muligt at sende patienter hjem uden smerter. Problemet med engangsnerveblokade er, at den har begrænset varighed. For at forlænge virkningen af lokalanæstesen har vi indført en ny metode, hvor der anlægges et perineuralt kateter med kontinuerlig efterfølgende infusion af lokalanæstetikum ved hjælp af en engangspumpe.

Ved en spørgeskemaundersøgelse i 2001 fik vi oplyst, at den almindelige praksis i danske dagkirurgiske centre var at sende fodopererede patienter hjem med enten medicinsk smertestillende behandling (MSB) eller med en engangsblokade (blok) (bilag 2). På dette tidspunkt var der ingen andre centre i Danmark som anvendte blok + pumpe-metoden.

Det har derfor været relevant at gennemføre en medicinsk teknologivurdering af denne nye metode for at kunne danne grundlag for at udtale sig om metodens egnethed som standard smertebehandling efter dagkirurgiske fodoperationer.

## 1.2 Formål

Formålet med MTV rapporten er at afdække konsekvenserne af indførelsen af ny smertebehandling efter fodoperationer i dagkirurgisk regi ud fra de tre aspekter: Teknologien, Patienten og Økonomien.

Beslutningen om at indføre smertestillende behandling med blok og pumpe bliver truffet ud fra en sammenligning af tre behandlingsformer, som aktuelt anvendes: Medicinsk smertebehandling (MSB)

Blokade af iskiasnerven (n. ischiadicus) i knæhasen (blok)

Blok + pumpe til kontinuerlig infusion (B + P)

### *Hypoteser:*

Sammenligning af de 3 forskellige behandlingsregimer vil vise hvilken af dem, der giver:

- mest effektiv smertebehandling
- færrest bivirkninger
- størst patienttilfredshed
- færrest ekstra kontakter med sundhedsvæsenet

Endvidere belyses, hvilke økonomiske konsekvenser indførelsen af den nye metode (B+P) har.

## 2 Projektets forudsætninger, rammer og afvikling

### 2.1 Fysiske rammer

MTV-rapporten er planlagt og gennemført på Anæstetiklinikken, Frederiksberg Hospital med deltagelse af speciellæger i anæstesiologi, opvågnings- og anæstesisygeplejersker. Den økonomiske analyse er udarbejdet i den østdanske MTV-enhed, Hvidovre Hospital.

### 2.2 Finansiering

Projektet er realiseret ved hjælp af bevillinger fra Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (CEMTV) – nu Enhed for Monitorering og Medicinsk Teknologivurdering.

### 2.3 Projektorganisation og ansvarsfordeling

#### *Projektleder:*

- Dusanka Zaric, overlæge, dr.med., Anæstetiklinikken.  
Ansvar for projektgennemførelse  
Ansvar for analyse og udarbejdelse af teknologi- og patientelementerne  
Ansvar for indledende afsnit, metodeafsnit, sammenfatning og perspektivering

#### *Projektdeltagere:*

- Christian Christiansen, klinikchef, overlæge, Anæstetiklinikken  
Er medforfatter og har forestået sproglig revision
- Klavs Boysen, overlæge, Anæstetiklinikken  
Har deltaget i en del af projektets planlægning og gennemførelse
- Stine Kunov, projektsygeplejerske, Anæstetiklinikken  
Ansvar for den praktiske gennemførelse af teknologi- og patientelementerne
- Jakob Andreasen, MTV konsulent, MTV-enhed, Hvidovre Hospital  
Ansvar for analyse og udarbejdelse af økonomiafsnittet
- Chefkonsulent dr.med. Jørgen Folkersen, Østdansk MTV-enhed, Hvidovre Hospital  
Overordnet ansvar for alle rapportens delelementer

### 2.4 Projektafvikling

Den samlede projektperiode har strakt sig fra januar 2003 til april 2007. Der har været et års pause i projektet pga. sygdom.

Januar-juni 2003:                   Litteratursøgning,  
Planlægning og protokolskrivning af klinisk studie RCT-MTV,  
Planlægning og protokolskrivning af MTV

- August 2003 – juni 2004: Gennemførelse af klinisk studie på H:S Frederiksberg Hospital
- Januar 2005 – 2006: Bearbejdning af indsamlede data,  
Løbende litteraturgennemgang,  
Analyse af delementerne
- Sept. 2006 – april 2007: Løbende litteraturgennemgang,  
Analyse af delementerne,  
MTV-rapporten foreligger i sin endelig form

## 3 Overordnet studiedesign

### 3.1 Indledning

En MTV foretages på baggrund af den eksisterende litteratur. Hvis litteraturen på essentielle områder er utilstrækkelig, kan den suppleres med egne undersøgelser. Litteratur om smertebehandling efter fodoperationer i dagkirurgisk regi er præget af retrospektive undersøgelser af større patientmateriale, hvor fodkirurgi indgår sammen med andre typer operationer. Der er ikke lavet randomiserede kontrollerede studier om virkningen af peroral analgetisk behandling sammenlignet med virkningen af lokalbedøvelse (blok) til fodoperationer. I starten af MTV-projektet var der heller ikke RCT, som sammenligner blokadebehandling med kontinuerlig infusion gennem pumpe. Der fandtes kun kasuistiske meddelelser om den nye metode (B+P). Der findes ingen organisatoriske analyser af konsekvenserne af at indføre den nye metode med blok + pumpe som standardbehandling efter fodkirurgi. Der findes heller ikke økonomiske analyser af, hvad indførelse af den nye metode vil betyde.

Projektgruppen besluttede på denne baggrund at supplere den systematiske litteraturgennemgang med resultaterne af sideløbende kliniske undersøgelser på Anæstetiklinikken, Frederiksberg Hospital.

### 3.2 Datakilder

Litteratursøgningen blev gennemført i følgende databaser:

2. INAHTA, International Network of Agencies for Health Technology Assessment
3. Cochrane Library
4. MEDLINE
5. EMBASE
6. NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York

Første søgning blev udført i september 2003 for at finde eventuelle allerede gennemførte MTV-rapporter om emnet, men der fandtes ingen. Dernæst søgte vi i Cochrane Databasen med henblik på at finde metaanalyser om emnet, men der fandtes ingen. Derefter søgte vi i de øvrige databaser for at indhente information om smertebehandling efter fodkirurgi i dagkirurgisk regi.

Søgeprofilen er beskrevet i bilag 3. Fundne publikationer blev sorteret på baggrund af abstrakts. Alle artikler, som omhandler smertebehandling efter fodkirurgi, blev gennemgået efter tjekliste (skema 1) og evidensklassificeret ifølge nedenstående system. Konklusioner i rapporten er graderet i henhold til den højeste evidens i litteraturen. Oversigtsartikler er brugt til at sikre, at alle relevante artikler er inkluderet.

Evidensniveau:

- Ia: Systematiske reviews af randomiserede studier (metaanalyser)
- Ib: Randomiserede kontrollerede studier (RCT)
- IIa: Systematiske reviews af kontrollerede kohortestudier
- IIb: Kontrollerede kohorteundersøgelser
- IIIa: Systematiske reviews af case-control undersøgelser
- IIIb: Case-control undersøgelser
- IV: Deskriptive undersøgelser (case-series), kasuistikker
- V: Ekspertvurderinger



## 4 Teknologien

### 4.1 Baggrund

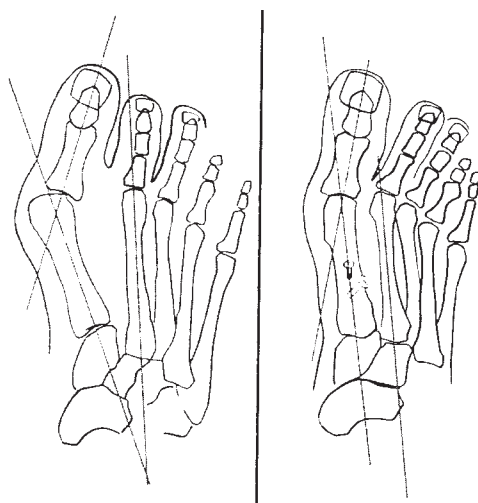
Indtil 1998 har vi på Frederiksberg Hospital brugt medicinsk smertebehandling (MSB) som den eneste postoperative analgesi til fodopererede patienter, hvilket har vist sig at være utilstrækkeligt. I 1998 skiftede vi til en mere effektiv standardbehandling, dvs. engangsblokade af n. ischiadicus (blok). Man nåede hurtigt rent empirisk til den konklusion, at blokaden havde god analgetisk virkning, men begrænset varighed. Derfor ønskede vi at indføre en ny metode, som ved anlæggelse af et perineuralt kateter og kontinuerlig infusion ved hjælp af engangspumpe (blok + pumpe = B+P) forlænger den analgetiske virkning til 55 timer.

### 4.2 Metode

#### 4.2.1 Operation

De kirurgiske diagnoser for fodoperationer, som indgår i MTV er hallux valgus (deformeret storetå) og hallux rigidus (skæv og stiv storetå). Det kirurgiske indgreb består af afhøvling af knysten og eventuel rettelse af fejlstilling af en eller flere tæer og placering af et søm, som holder tåen på plads (Fig. 1).

**Figur 1. Kirurgisk korrektion af skæv storetå**



#### 4.2.2 Studier

Teknologianalysen tager udgangspunkt i et litteraturstudium og i resultaterne af 3 studier gennemført på Frederiksberg Hospital:

##### *Studie 1 (4)*

Design/metode: Et nu afsluttet randomiseret, dobbeltblindet, kontrolleret studie (RCT) med 60 fodknogleopererede patienter, som har fået den nye smertestillende metode (B+P) versus den gamle (blok). Dette publicerede studie findes i bilag 2 I. Antallet af patienter i hver gruppe var 30, beregnet med sandsynlighed for type-2 fejl på 20 %.

### *Studie 2*

Design/metode: Ny klinisk prospektiv, ikke-blindet undersøgelse (RCT-MTV) af 81 konsekutive fodknogleopererede patienter, som bliver clusterrandomiseret til at få det nye (B+P) eller det gamle (blok) smertestillende regime. Undersøgelsesresultaterne findes i bilag 2 III.

Antal patienter i hver gruppe var 40, beregnet på basis af forventet halvering af opioidforbrug i B+P gruppen i forhold til blokgruppen.

Undersøelsesvariable: Effektiviteten vurderes som smertelindring målt på visuel analog skala (VAS) på operationsdagen og de efterfølgende 4 postoperative dage.

Sikkerheden vurderedes ud fra frekvensen af bivirkninger forbundet med den smertestillende behandling (sløvhed, svimmelhed, kvalme, opkast, sovende fornemmelse i foden) og komplikationer (infektion, blødning, fald i hjemmet, pumpe tabt på gulvet). Hovedformålet er at indsamle økonomiske og organisatoriske data – derfor vil man inkludere 40 patienter i hver gruppe.

Datakilde: Data blev indsamlet gennem patientjournalen, anæstesijournalen og et spørgeskema som patienten udfylder i de 4 postoperative dage. Patienten kontaktes pr. telefon hver dag af projektsygeplejerske, som indsamler data fra spørgeskemaer (skemaerne nr. 9 til 12 er placeret i bilag 2 III, sammen med RCT-MTV).

### *Studie 3*

Design/metode: Retrospektivt studie (bilag 2 II) af 37 patienter opereret i 1997 før indførelsen af nuværende standardmetode (blok), baseret på gennemgang af patientjournaler. Formålet er at danne sig et indtryk af, hvor effektiv medicinsk smertebehandling (MSB) hos fodopererede patienter var før indførelsen af nuværende standardbehandling (blok).

Undersøelsesvariable: længden af patientens ophold på opvågningsstuen og på Det Dagkirurgiske Center, forbruget af opioider og antiemetika, og evt. indlæggelse (bilag 2, – skema 8).

Bivirkninger: kvalme og opkast, søvnforstyrrelser, obstipation og svimmelhed.

### *Litteraturstudium*

Der blev foretaget en systematisk gennemgang af litteraturen. De kliniske studier evidensklassificeres ifølge Centre of Evidence Based Medicine i Oxford, og anbefalinger gradueres i henhold hertil.

Datakilder: Søgning i de internationale databaser MEDLINE, EMBASE, INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), COCHRANE, DATASTAR, NHS (Centre for Reviews and Dissemination, University of New York), NIH (igangværende clinical trials under National Institute of Health), FDA og EMEA, amerikanske og europæiske databaser med produktregistreringer.

Søgestrategien blev udarbejdet sammen med forskningsbibliotekar Kasper Højby Nielsen fra DNLB og er beskrevet i bilag 3.

## 4.3 Introduktion til smertestillende regimer

### 4.3.1 Medicinsk smertebehandling (MSB)

Traditionel smertebehandling efter fodkirurgi består af en kombination af svage analgetika og opioider. Fra 1995, da Det Dagkirurgiske Center åbnede, og indtil 1998 anvendte vi kun perorale analgetika (paracetamol, NSAID-præparater og opioider). Retrospektiv gennemgang af vore 37 patientjournaler fra den tid (se bilag 2.II) viste, at 14 % af patienterne ikke kunne udskrives som planlagt pga. stærke smerter. De brugte i gennemsnit 50 mg morfin (spændvidde: 30 til 75 mg) i løbet af de første 24 timer ud over de svage analgetika. Disse patienter havde behandlingskrævende kvalme, og halvdelen kastede op.

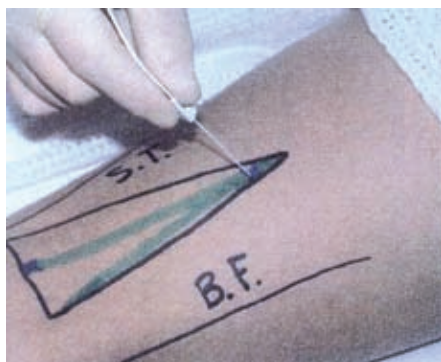
Vore betragtninger bekræftes af litteraturgennemgangen (5-7) har i en periode på 48 timer sammenlignet medicinsk behandling hos 62 patienter uden fodblok med 54 patienter, der fik lagt fodblok. De patienter, som fik blokaden, havde brug for færre opioider og blev udskrevet fra sygehuset 1,5 timer tidligere end MSB-gruppen. Der var dog ingen forskel i smerteoplevelsen mellem grupperne. Clough et al. 2003 (8) konstaterede at patienterne, som fik fodblok, havde længere tid til smertedebut sammenlignet med MSB-gruppen.

### 4.3.2 Engangsblokade af n. ischiadicus (blok)

Der er beskrevet flere engangsblokader af foden: fra lokal infiltration ved kirurgi (8) til midtarsaltblok (9), fodblok (10, 11) og blokade af n. ischiadicus i knæhasen (12, 13). Den største effektivitet blandt forskellige blokmetoder er fundet ved blokade af n. ischiadicus ved brug af nervestimulator og teflonisoleret kanyle (14, 15) og derfor har vi også anvendt denne fremgangsmåde.

Fodens innervation stammer hovedsageligt fra n. ischiadicus, som man finder på bagsiden af låret i knæhasen, hvor den deler sig til 2 mindre nerver (n. peroneus og n. tibialis). Delingen sker sædvanligvis omkring 7 – 10 cm ovenpå knæets bøjefure. Man vælger derfor at lægge blokaden, hvor sandsynligheden for at involvere begge komponenter er størst. Med patienten i sideleje tegnes en trekant med basis i knæbøjningen og med siderne dannet af senen fra hasemusklerne (Fig. 2).

**Figur 2. Forløbet af n. ischiadicus og indstiksstedet i knæhasen**



Der tegnes en lodret linje fra midten af grundlinjen til et punkt 7 – 10 cm proximalt herfor. Kanylen indføres, mens man stimulerer nerven med nervestimulatoren, til man får en bevægelse af foden i form af plantar eller dorsal flexion. Når man stadig har dette respons med en stimulationsstrøm på under 0,5 mA, injiceres 30 ml lokalanæste-

simiddel. Vi bruger ropivakain (Naropin) pga. dets langvarige virkning og lave kardio- toksicitet.

#### 4.3.3 Kontinuerlig infusion ved hjælp af engangspumpe (B+P)

I 1997 publicerede Singelyn (16) en klinisk, ikke-randomiseret undersøgelse om kontinuerlig nerveblokade som den nye behandling med bedre analgetisk effekt end morfin. Infusionen i et perineuralt kateter varede i 48 timer og patienterne var smertefrie imens. Kun 8 % af de patienter, som fik kontinuerlig infusion, havde behov for opioid- der kontra 90-100 % i to morfingrupper. Alle patienter var dog indlagte.

I USA har man efterfølgende videreudviklet denne metode og brugt den til dagkirurgi med anvendelse af lette, bærbare elektroniske pumper, som patienterne efterfølgende leverer tilbage (17). Således har man sendt tusindvis af patienter hjem med pumper uden større problemer. Men litteraturen på området bestod i 2002 kun af kasuistikker og retrospektive studier (18-20) og der manglede randomiserede kontrollerede undersøgelser med stærkere evidens for, at metoden var brugbar. De aspekter, der ikke var blevet belyst var, hvorvidt metoden var mere effektiv end blokmetoden, og hvordan patientsikkerheden var, når patienterne gik hjem med en bedøvet fod.

Praktisk gennemførelse: Efter at der, som beskrevet, er anlagt blokade af n. ischiadicus i knæhasen, indføres et kateter 3-5 cm gennem kanylen (Fig. 3). Derefter tilkobles en elastomerisk pumpe (med et volumen på 275 ml og infusionshastighed på 5 ml/t) fyldt med Naropin 2 mg/ml, hvorved blokadens virkning forlænges (blok + pumpe metoden – Fig. 4). I vore studier har vi anvendt engangspumper (elastomerisk infusor LV5, Baxter). Infusionssystemet er ikke elektrisk eller gravitationsafhængigt, men er udelukkende et elastomerisk overtrykssystem. Pumpen har et ballonreservoir fremstillet af en enkel elastomerisk membran til at skabe infusionstryk som drivkraft. Når reservoiret fyldes etableres et overtryk, som er stabilt fra start til slut. Infusionshastigheden bestemmes af en flowregulator med et kapillærrør, som vender mod patienten. Pumpen er enkel og nem at bruge for både personale og patient, fordi man ikke behøver at justere hastigheden. Den er let og kan bæres i en bæltetaske omkring livet, således at den ikke interfererer med patientens aktiviteter.

**Figur 3. Kateter er lagt og fikseret til huden**



**Figur 4. Pumpen kobles til**

---



Herved forventer man, at få en mere sikker og effektiv smertelindring i ca. 55 timer. Patienterne går hjem med krykker (Fig. 5) og en vejledning om, at de skal undgå at vægtbelaste den opererede fod i de første postoperative dage, samt at foden skal holdes eleveret det meste af tiden.

Udover perifære nerveblokader er det nødvendigt at give patienterne generel eller spinal anæstesi, fordi kirurgen anvender blodtomhed på låret under indgrebet.

Dette er nødvendigt, da det ellers ville være meget smertefuldt for patienten, fordi blokadens virkning ikke omfatter dette område. Hvis patienten vælger generel anæstesi, anlægges blok på operationsstuen efter indledning af anæstesi. Hvis patienten vælger spinal anæstesi, lægges blok først efter afsluttet indgreb i opvågningsstuen.

**Figur 5. Patienten på vej hjem**

---



#### 4.4 Sammenligning af virkningen af blok + pumpe med engangsblok

I et overblikstudie på 1.001 dagkirurgiske fodopererede patienter konkluderer Borgeat et al. (21), at 86% af 290 patienter, som kun fik engangsblokade af n. ischiadicus, havde brug for opioider postoperativt, hvorimod ingen af de resterende 711 patienter, der fik B+P, havde brug for dette.

Indtil april 2007 er der publiceret 3 RCTs, i hvilke de to metoder (blok vs. B+P) er sammenlignet ved dagkirurgiske fodoperationer. Resultaterne er opsummeret i Tabel 1 sammen med vort eget studie i forbindelse med MTV-projektet (RCT-MTV).

**Tabel 1a. RCT som sammenligner B+P med blokmetoden**

Forfatter:	Evidens niveau:	Tid:	N=	Fordele ved B+P:	Ulempe ved B+P:	Pumpe:
Ilfeld 2002 (22)	Ib	3 dage	15 x 2	Mindre ondt. Mindre opioidforbrug. Bedre søvn. Større tilfredshed.	Seponeret kateter 2 ptt. Lækage hos 50 %. En pumpe fungerede ikke. 30 % af ptt. kontaktede vagthavende læge.	Elektronisk, kan omprogrammeres fra 8 ml/t, skal leveres tilbage
White 2003 (23)	Ib	72 t	12 x 2	Mindre ondt. Mindre opioidforbrug. Større tilfredshed. 40 % af B+P dagkirurgiske, resten indlagte.	Kateter faldt ud hos 4 ptt. Prikken i foden	Elastomerisk 5 ml/t
Zaric 2004 (4)	Ib	3 dage	30 x 2	Mindre ondt. Bedre søvn.	Kateter faldt ud 1 ptt. Lækage hos 5 ptt. Svært at sove med pumpen hos 2 ptt. Besvær med toiletbesøg hos 3 ptt.	Elastomerisk 5 ml/t
RCT-MTV 2007 (se bilag 2 III)	Ib	3 dage	40 x 2	Mindre ondt. Bedre søvn. Mindre opioidforbrug. Færre bivirkninger.	Lækage hos 12 ptt. Systemet gik fra hinanden hos 2 ptt. Besvær med toiletbesøg og bad hos 4 ptt.	Elastomerisk 5 ml/t

Alle fire RCT'er peger i samme retning: kontinuerlig infusion (B+P) giver bedre smertelindring sammenlignet med blokaden alene. Forskellen er størst, når man sammenligner VAS score for de værste smerter på den første postoperative dag, fordi det er på dette tidspunkt, at den initiale bolusinjektion ophører med at virke:

**Tabel 1b: VAS score for værste smerter**

<b>Forfatter:</b>	<b>Blok + pumpe:</b>	<b>Blok:</b>	<b>P:</b>
Ilfeld 2002 (22)	0 (0-7) Median (spændvidde)	7 (0-10)	<0.05
White 2003 (23)	2 (0-3) Median (spændvidde)	5 (2-8)	<0.05
Zaric 2004 (4)	3,2 ± 3,2 Gennemsnit ± standardafvigelse	7,4 ± 2,3	0.001
RCT-MTV 2007 (se bilag 2 III)	4,4 ± 4.0 Gennemsnit ± standardafvigelse	4,9 ± 2,8	0.008

Andre fordele ved infusionen er: mere effektiv smertebehandling så længe infusionen varer (alle 4 RCT-er; mindre opioidforbrug (3 studier); færre bivirkninger (2 studier) og større patienttilfredshed (2 studier). Effektiviteten var meget høj – der var ingen patienter, som havde insufficient blokade i de 3 publicerede studier. Man kunne forvente at forlænget bedøvelse i B+P gruppen ville genere patienterne. Der var ingen signifikant forskel mellem grupperne i RCT-MTV studiet i antallet af patienter, som klagede over dødhedsfornemmelse eller prikkende fornemmelse i foden. I 3 studier blev der anvendt elastomeriske engangspumper, der giver 5 ml/t i 55 timer. Kun i det amerikanske studie brugte man en elektronisk pumpe (22). Denne kunne omprogrammeres således, at startinfusionshastigheden på 8 ml/t kunne justeres efter effekten. Det viste sig at være besværligt, specielt for ældre patienter.

I et multicenterstudie (24), hvor man sammenligner B+P behandling med patientkontrolleret analgesi med i.v. morfin (MSB), fandt man ligeledes, at smertebehandling i B+P-gruppen var mere effektiv, patienterne havde mindre opioidforbrug, bedre søvn, færre bivirkninger og patienttilfredsheden var større. På minussiden, viste det sig, at nogle patienter klagede over følelseløshed og paræstesier i foden. Der findes ikke andre RCT, der sammenlignede de to metoder (MSB vs. B+P-metoden).

#### 4.5 Komplikationer

Som det fremgår af Tabel 1 var ulemperne ved B+P-metoden ikke alvorlige. Den hyppigste var udsivning af væske ved siden af kateteret (3 studier), hos nogle patienter faldt kateteret ud, og nogle få patienter havde besvær med at sove, bade og bruge toilettet pga. pumpen.

De citerede RCT i Tabel 1 omfatter kun et lille materiale, og derfor er der ikke beskrevet alvorlige komplikationer som symptomer på toksicitet, infektioner og nerveskader. For at kunne belyse disse, er man nødt til at se på publikationer på et lavere evidensniveau, så som databasebaserede opgørelser (25) eller retrospektive studier over større patientmateriale (Tabel 2). Kun én af disse publikationer handler om fodoperationer og anvendelse af kontinuerlig perineural infusion (21). De andre (26-28) handler om forskellige PNB (også på overekstremiteten) uden anvendelse af kateter og pumpe.



**Tabel 2. Komplikationer forbundet med PNB**

<b>Forfatter:</b>	<b>Evidens niveau:</b>	<b>Tid:</b>	<b>N=</b>	<b>Komplikationer:</b>
Auroy 1997 (26)	IV	5 måneder	21.278	Krampe 7,5 pr. 10.000 Hjertestop 1,4 pr. 10.000 Død 0,5 per 10.000 Nerveskade 3,8 pr. 10.000
Fanelli 1999 (27)	IIc	7 måneder	3.996	Nerveskade hos 1,7 % – alle på nær 1 pt., forbigående (3 måneder)
Klein 2002 (28)	IIc	2 år	2.382	Nerveskader hos 0,29 %
Provenzano 2002 (29)	IV	2 år	834	Ingen komplikationer
Capdevila 2005* (30)	IIc	1 år	1.416	Nerveskader hos 0,21 %, forbigående (10 uger) Lokal inflammation 3 % Én absces (0,07 %)
Neuburger 2006 (31)	IIc	3 år	3.491	Lokal inflammation 4,2 % Lokal infektion 2,4 % Nerveskader 0,3 %, forbigående (6 uger)
Borgeat 2006 (21)	IIc	2 år	1.001	Kateter faldt ud 0,2% Inflammation på indstiksstedet 0,2 %

\* Capdevilas studie er udført på indlagte patienter.

#### 4.6 Resumé og konklusion af teknologien

Gennemgang af litteraturen og vore egne studier viser, at blok + pumpe-metoden er mere effektiv som postoperativ smertebehandling og giver færre bivirkninger end blok-metoden. Der findes en meget lille risiko for infektion ved indstiksstedet (0,2 – 2,4 %). Forbigående nerveskader forekommer ved begge metoder, men er sjældne (0,2 – 1,7 %). Studier, som omhandler perineurale katetre, har ikke vist øget forekomst af nerveskader pga. kateteranvendelse (32).



## 5 Patienten

### 5.1 Indledning

Der er meget få studier, som har undersøgt patientaspektet i forbindelse med forskellige typer af smertestillende behandling efter fodoperation. Man har spurgt 82 dagkirurgiske patienter, som fik anlagt PNB af 4 nerver på overarmen uden sedering, hvor ubehageligt det var (33). Det viste sig, at hovedparten af patienterne accepterede at få udført den samme procedure igen, selvom den var ubehagelig. Smerteintensiteten var afhængig af hvilken nerve, som skulle stimuleres. Man kan konkludere, at anlæggelse af PNB er en smertefuld procedure, og derfor får patienterne både sederende og smertestillende behandling i forbindelse blokianlæggelsen. At dette kan være et problem, viser Fanellis studie (27), hvor kun 74 % af 3.996 patienter, som fik forskellige former for PNB, ønskede den samme bedøvelse igen pga. smerter ved anlæggelsen.

Da vi indførte PNB i 1998, var det en ganske udbredt opfattelse, at man kan lægge blokaden på en bedøvet patient (generel eller spinal anæstesi), fordi man mente, at metoden med nervestimulation var så sikker, at den ikke gav anledning til nerveskader. Det viste sig senere, at det ikke holdt helt stik (27). Af hensyn til patientsikkerheden er vi også gået væk fra anlæggelse af blokader på bedøvede patienter. På det tidspunkt hvor RCT-MTV blev gennemført, var det i afdelingen accepteret at lægge blokade på bedøvede patienter. Vi har derfor ingen data, der beskriver ubehaget ved selve anlæggelsen.

### 5.2 Formål

Formålet med den patientrelaterede analyse er at belyse den nye blok + pumpebehandling fra patientens synsvinkel.

Følgende spørgsmål analyseres:

- Er dagligdagen mere besværlig pga. B+P?
- Er patienterne mindre afhængige af deres pårørende de første 3 dage efter operationen med B+P-behandling?

### 5.3 Metode

Analysen af patientelementet er baseret dels på litteraturgennemgang dels på resultater af egen undersøgelse (RCT-MTV og svar på spørgeskema nr. 10).

### 5.4 Litteraturgennemgang

I et retrospektivt studie (34) har man interviewet 131 patienter med henblik på mere udførligt at belyse, hvordan patienterne oplevede smertepumpebehandlingen. I modsætning til vor brug af elastomeriske pumper, anvendte man elektroniske pumper, der kunne omprogrammeres af patienterne, og som skulle returneres til sygehuset. Det viste sig at 97 % af patienterne følte sig sikre under hjemmeinfusionen og med kontakt fra sygehuset en gang om dagen. Kun 4 % ville gerne have haft kateteret fjernet på sygehuset. Tre % af patienterne oplyste, at huden ikke så normal ud efter fjernelse af kateteret, og at den blev normal igen efter 2 uger. Der var ingen infektioner. Ni % beskrev ubehag ved indstiksstedet efter kateterfjernelsen. Dette forsvandt efter 2 uger. 31% af patienterne oplevede væskeudsivning ved siden af kateteret. Hos 14 % af patienterne faldt kateteret ud inden afslutningen af infusionen. Kun en tredjedel af

patienterne følte sig sikre på, at de kunne omprogrammere pumpen i tilfælde af for stærk eller for svag blokade.

## 5.5 Egne resultater

For at belyse potentielle problemer samt hvor besværligt det er at have pumpen kørende i to dage, har de 38 patienter, som fik pumpen med hjem, svaret på spørgsmålene i skema 10.

På spørgsmålet om hvor godt de følte sig informeret om pumpen, svarede 100% af patienterne, at dette var ”meget godt” eller ”godt”.

**Tabel 1. Har du manglet information om pumpen?**

	Antal
Ja	6
Nej	32
Total	38

De 16 % af patienterne, som har manglet information om pumpen (Tabel 1), har præciseret det som følger:

Antal patienter:	Hvilken information manglede?
2	Man kan ikke se, at ballonen bliver mindre
1	Hvordan man kunne sætte pumpen sammen igen?
1	Hvad indeholdt pumpen? Var der morfin i?
1	Langvarig dødhedsfornemmelse i foden. Noget på skrift om det
1	Hvad gør man med pumpen, hvis man vil i bad?

**Tabel 2. Hvor meget blev patienterne påvirket af pumpen i deres daglige gøremål:**

Antal patienter:	Antal
Meget upåvirket	9
Upåvirket	14
Hverken eller	4
Påvirket	10
Meget påvirket	1
Total	38

61 % af patienterne mente ikke, at deres dagligdag blev nævneværdigt påvirket. De, som har følt sig påvirket, har præciseret det således:

Antal patienter:	Hvad var mest besværligt?
5	Pumpen er i vejen, når man sover
3	Tasken er upraktisk – den drejer rundt
3	Det er svært at tage tøj af og på
2	Kateteret generer på bagsiden af benet
2	Besvær ved toiletbesøg
2	Det er besværligt at gå i bad med pumpen
1	Benet er meget bedøvet. Svært at gå

18 % af patienterne oplevede problemer med pumpen, slangen, samlinger, bæltet eller andet. Nedenfor er beskrevet, hvilket problem det drejede sig om:

Antal patienter:	
5	Filteret falder af trykknappen eller samlingerne går fra hinanden
1	Ømhed ved indstiksstedet
1	Var ved at falde om

På spørgsmålet ”Siver der væske ud af pumpen?”, svarede 47 % bekræftende.

**Tabel 3. Hvor fast sidder plasteret, der fastholder kateteret?**

	Antal
Helt fast	29
Løstnet lidt	9
Total	38

Fjernelse af kateteret og pumpen var potentiel grund til bekymring. På spørgsmålet om, hvor godt patienterne var informeret om fjernelsen af kateteret og pumpen, svarede alle, at de var enten ”meget godt” (84 %) eller ”godt” informeret. Som det fremgår af Tabel 4 var der kun 3 (8 %) patienter, der oplevede dette som et problem. Som årsag til mindre besværligheder har 12 patienter anført kateterets placering på bagsiden af knæet, således at det var svært at se, hvad man lavede. Seks patienter fik pårørende til at fjerne kateteret.

**Tabel 4. Hvor svært var det at fjerne kateteret/pumpen?**

	Antal
Meget let	23
Let	12
Svært	2
Meget svært	1
Total	38

Næste tabel illustrerer, hvor ubehageligt patienterne oplevede fjernelsen af kateteret og pumpen. To (5 %) patienter oplevede stort ubehag ved fjernelsen.

**Tabel 5. Hvor ubehageligt var det at fjerne kateteret?**

	Antal
Slet ikke	26
Lidt	10
Meget ubehageligt	1
Særdeles ubehageligt	1
Total	38

**Tabel 6. Hvad er din samlede opfattelse af ”smertepumpen”?**

	<b>Antal</b>
Meget god	33
God	3
Dårlig	1
Meget dårlig	1
Total	38

Hovedparten af patienterne (94 %) oplevede smertepumpebehandling som værende enten god eller meget god.

Det, der blev angivet som mest ubehageligt, var, at foden var meget bedøvet (føltes ”død”) hos 5 af de adspurgte. En af patienterne har anført, at han først fandt ud af, hvor godt behandlingen virkede, da pumpen var tom og smerterne viste sig.

På spørgsmålet: ”Hvis det var muligt, ville du så gerne have haft pumpen i længere tid?”, svarede hovedparten af patienterne (61 %) ”nej” (Tabel 7).

**Tabel 7 Vil du gerne have haft pumpen i længere tid?**

	<b>Antal</b>
Ja	13
Nej, det er ikke nødvendigt	22
Nej, den er besværlig	1
Ved ikke	2
Total	38

Der var ingen tegn på betændelse eller mistanke om en sådan hos nogen af patienterne. Til slut kunne patienterne i fritekst tilføje noget om deres erfaringer. Det, som var fælles for kommentarerne, var, at patienterne var meget glade for den ekstra kontakt med projektsygeplejersken, som ringede hver dag og kunne svare på spørgsmål og berolige patienterne.

Patienterne bliver udskrevet til hjemmet efter et lille, kortvarigt indgreb, og de bliver ofte overraskede over, hvor meget hjælp de har brug for fra pårørende. I RCT-MTV studiet viste det sig, at på den 1. postoperative dag (POD) havde 17 patienter i B+P-gruppen brug for megen hjælp/var totalt afhængig af hjælp (43 %), medens dette var tilfældet for 20 patienter i blokgruppen (49 %). Forskellen var ikke statistisk signifikant. Pårørende har vurderet, hvor mange timer deres hjælp var nødvendig på 1., 2., 3. og 4. POD (Tabel 8). Der var ingen signifikant forskel mellem grupperne.

**Tabel 8. Hjælp fra pårørende i antal timer per dag (median (spændevide))**

<b>Grupper:</b>	<b>1. POD</b>	<b>2. POD</b>	<b>3. POD</b>	<b>4. POD</b>
B+P	2 (0-24)	2 (0-24)	2 (0-24)	2 (0-24)
Blok	3 (0-24)	2 (0-24)	2 (0-24)	1 (0-24)

## 5.6 Resumé og konklusion vedrørende patienten

Hovedparten af adspurgte patienter følte sig velinformeret om B+P behandlingen. De havde god effekt af den, det var nemt at fjerne kateteret, og de mente, at det var tilstrækkeligt med 2 dages pumpebehandling. Der var brug for vedvarende hjælp til de

daglige gøremål fra pårørende. Selvom patienterne i B+P-gruppen havde mindre ondt og færre bivirkninger, havde de lige så meget brug for hjælp fra pårørende som dem i blokgruppen pga. det blokerede ben. Der var heller ikke forskel mellem grupperne, hvad behovet for ekstra kontakt med sygehuset angik, eller hvor hurtigt de kunne genoptage deres normale aktivitet efter operationen. De fleste patienter (61 %) mente ikke, at pumpen påvirkede deres daglige gøremål i væsentlig grad.

## 6 Økonomien

### 6.1 Indledning

I nærværende kapitel behandles de økonomiske aspekter ved postoperativ smertebehandling for dagkirurgisk fodkirurgi. Formålet med en økonomisk analyse i en medicinsk teknologivurdering er at tilvejebringe information omkring ressourcer (omkostninger og behandlingseffekter) i en komparativ analyse af sundhedsalternativer.

Den økonomiske analyse i en MTV-rapport kan dels tage udgangspunkt i et samfunds-, sundheds- og hospitalsøkonomisk perspektiv. I nærværende MTV vil der som udgangspunkt blive taget afsæt i et samfundsøkonomisk perspektiv, som er det perspektiv, der anbefales i blandt andet danske og canadiske guidelines (35, 36). Dette medfører, at både direkte omkostninger relateret til postoperativ smertebehandling samt indirekte omkostninger som produktionstab er inkluderede.

Nærværende økonomiske analyse sammenligner de økonomiske konsekvenser af henholdsvis kontinuerlig smertebehandling med elastomeriske pumper (B+P) og ”single-shot”, perifer nerveblokade (blok). Som nævnt i kapitel 5, er den nuværende standardbehandling på Frederiksberg Hospital nerveblokade (blok), hvilket gør det relevant at anvende denne behandling som sammenligningsgrundlag for smertebehandling med B+P i denne økonomiske analyse<sup>1</sup>.

Der er i tidligere studier ikke fundet en økonomisk fordel ved at anvende en elastomerisk pumpe frem for konventionel smertebehandling (37-40). I de foretagne studier er andre kliniske områder med væsentlig mere omfattende behandlingsområder behandlet, og de kan derfor ikke direkte sammenlignes med nærværende studie.

Nærværende økonomiske analyse undersøger konsekvenser af og forudsætninger for at indføre postoperativ smertebehandling i dagkirurgisk fodkirurgi. I modsætning til tidligere analyser tages der udgangspunkt i et ambulante kirurgisk patientforløb i både de sundheds- og de samfundsøkonomiske omkostninger.

### 6.2 Data og metoder

#### 6.2.1 Metoder

Nærværende samfundsøkonomiske analyse baseres på en cost-utility analyse, hvor de økonomiske konsekvenser sammenholdes med et sundhedsmæssigt effektmål (EQ5D) i en økonomisk evaluering.<sup>2</sup>

Cost-utility analyse er valgt som analysemetode, da det er væsentligt at kunne sammenligne omkostninger og effekter ved de to forløb (hhv. med og uden elastomeriske pumper). Analysen foretages i et samfundsøkonomisk perspektiv, da der forventes at være konsekvenser for både patienten, den primære og sekundære sundhedssektor samt det øvrige samfund. Tidshorizonten for den økonomiske analyse er fra operationstidspunktet og frem til og med 30 dage efter operationen. Da analysen kun strækker sig over 30 dage, diskonteres omkostningerne og effekterne ikke i henhold til normal sundhedsøkonomisk praksis.

#### 6.2.2 Omkostninger

Jævnfør teknologiafsnittet har kvaliteten af operationen ingen indflydelse på smertelindringen. De forskellige smertebehandlinger kan have indflydelse på tiden i de for-

<sup>1</sup> På andre hospitaler, hvor mere traditionel postoperativ medicinsk smertebehandling (MSB) er standardbehandling, vil MSB være det relevante sammenligningsgrundlag i en økonomisk analyse. Der er i forbindelse med udarbejdelsen af denne MTV indsamlet komparative sundhedsøkonomiske data for MSB retrospektivt, hvorimod data for henholdsvis ”blok” og B+P er indsamlet prospektivt. En konsekvens af dette er at udarbejdelse af en økonomisk analyse, hvor MSB indgår, umuliggøres. Som nævnt i kapitel 5 er der en del bivirkninger ved MSB, hvilket også ud fra et sundhedsøkonomisk perspektiv skal tages i betragtning ved en potential udarbejdelse af en sundhedsøkonomisk analyse, hvor MSB er et af behandlingsalternativerne (Se eksempelvis Philip et al. 2002 (51) for en gennemgang af de økonomiske konsekvenser af MSB).

<sup>2</sup> En cost-utility analyse er en komparativ analyse af omkostninger og effekter ved forskellige medicinske teknologier. Effekterne måles i forbedringen i livskvaliteten.

skellige operations- og behandlingsforløb, hvorved der særskilt er set på tidsforbruget brugt på operationsstuen, opvågningsstuen og Dagkirurgisk Center. Der medtages derfor ressourcvariable, som har indflydelse på tidsforbruget i operationsstuen samt det postoperative patientforløb.

På Frederiksberg Hospital foretages fodoperationer i et mindre omfang og indpasses i det normale behandlingstilbud. Derved vil der kun være en potentiel besparelse i løn og materialer ved evt. at flytte eller lukke behandlingen, da inventar mv. benyttes til andre behandlingstilbud. De opgjorte omkostninger medtager ikke teknisk udstyr mm., og de beregnede omkostninger udtrykker derved kun den potentielle besparelse. Som nævnt er der ingen umiddelbar mulighed for at øge kapacitet ved anvendelse af elastomeriske pumper, da flaskehalsen ligger på operationsstuen. Ifølge tidsstudiet (jævnfør tabel 1) påvirkes operationstiden ikke ved anvendelse af elastomeriske pumper. I omkostningstabellerne i nærværende rapport er omkostningerne for henholdsvis MSB, blok og B+P anført. I selve cost-utility analysen er det imidlertid udelukkende alternativerne blok og B+P, som analyseres. Dette skyldes forskellene i dataindsamlingsmetoderne. Hvor omkostningsdata for MSB er indsamlet retrospektivt, er omkostningsdata for Blok og B+P indsamlet prospektivt.

Enhedsomkostninger for år 2005 er anvendt.

#### 6.2.2.1 Direkte omkostninger

*Hospitalet:*

- Omkostninger i forbindelse med operationen (på sætning af pumpe og ændringen af tiden i de to regimer).
- Omkostninger i forbindelse med pleje (opvågning, Dagkirurgisk Center og evt. overnatning).
- Omkostninger i forbindelse med ekstra smertebehandling.

*Primær sundhedssektor og øvrig sundhedssektor:*

- Besøg hos egen læge.

*Af patienten afholdte udgifter:*

- Besøg hos øvrige behandlere, som fysioterapeut, kiropraktor etc. (patient-andel).
- Medicinomkostninger.

#### 6.2.2.2 Indirekte omkostninger

- Patientens produktionstab i samfundet.

Til estimering af omkostningerne er anvendt takster fra og med det postudskrevne ambulante tidspunkt (sygesikring, ambulatorium samt eventuel overnatning), mens der tages udgangspunkt i marginale løn- og materialeomkostninger under primærindlæggelsen. Dette metodevalg er fortaget, da patientforløbene langt hen ad vejen er identiske, og der derved kun ses på, hvor patientforløbene adskiller sig fra hinanden.

### 6.2.3 Effekter

Som tidligere nævnt er effektparameteret i nærværende økonomiske analyse baseret på et klinisk studie igangsat sammen med analysen. Effektparameteret, som anvendes, er Quality Adjusted Life Days (QALD), som er baseret på spørgeskemaet "Euroqol 5D" (41-43).

Årsagen til, at QALD anvendes frem for det mere gængse kvalitetsmål (Quality Adjusted Life Years (QALY), er, at omfanget af smerter er begrænset til en kort periode. De indsamlede data herfra er efterfølgende beregnet i statistikprogrammet SAS, hvor de beregnede vægte er fremkommet. Patienterne er spurgt ved behandlingens start samt efter en gennemsnitlig opfølgingsperiode 1, 2 og 4 dage samt 1 måned postoperativt. De beregnede livskvalitetstab er beregnet på baggrund af disse beregnede vægte sammenholdt med tiden efter behandlingsstarten. De beregnede vægte sammenholdes desuden med tidligere beregnede vægte på området.

Som i tidligere studier af analyser af elastomeriske pumper anvendes ligeledes en VAS-skala til vurdering af patientens smerter postoperativt. De to effektmål skal derfor ses som et samlet måleinstrument.

#### *Data:*

Datamaterialet i dette kapitel er baseret på en prospektiv og retrospektiv primær dataindsamling.

1. Den retrospektive analyse baseres på i alt 37 MSB-behandlede patienter på Frederiksberg hospital. Disse patienter fik foretaget fodoperationen fra 21/01-1997 til 18/1-1998 (bilag 2-II).
2. Desuden baseres data i dette studie på litteraturen, Frederiksberg Hospitals fordelingsregnskab og afdelingsregnskab.
3. Et prospektivt studie er anvendt til indsamling af scenarie 2 og 3. Den prospektive del af studiet indeholder i alt 81 patienter (bilag 2 III).

## 6.3 Omkostninger

Omkostningerne kan som tidligere beskrevet kategoriseres som direkte og indirekte omkostninger. De direkte omkostninger er det ressourceforbrug, der er forbundet med smertebehandlingen af fodkirurgi, mens de indirekte omkostninger er det produktions-tab, som patienten lider ved at bruge tid på behandlingen frem for værdiskabelse i samfundet. Ved opgørelsen af de direkte og indirekte omkostninger er der foretaget forskellige værdis- og metodevalg. Disse valg beskrives i hvert enkelt tilfælde.

### 6.3.1 Direkte omkostninger

#### *Hospital*

Omkostningerne ved smertebehandling af fodopererede kvinder er baseret på omkostninger på operationsafsnittet (COP), opvågningsafsnittet og Dagkirurgiske Center. Omkostningsdata er baseret på Frederiksberg Hospitals fordelingsregnskab. I nedenstående tabel 1 er vist de variable basisomkostninger på afdelingerne, som er påvirket identisk ved de tre smertebehandlingsalternativer. Efterfølgende tillægges de ekstra omkostninger (personale og materiale), som ydermere er defineret som forskellige i scenarierne.

Samlet set vil "hotelomkostningerne" for B+P-patienter være 6.469 DKK. Blokpatienter vil have en omkostning på 6.854 DKK, mens MSB er forbundet med en



omkostning på 7.702 DKK. Den mindst omkostningskrævende løsning vil være, at patienten anvender pumpe i universel anæstesi.

**Tabel 1. Tidsforbrug på afdelinger**

	Enhedsomkostning (pr. time)	Tidsforbrug (timer:min. pr. patient)			Omkostning (omk. pr. patient) i DKK		
		B+P	Blok	MSB <sup>4</sup>	B+P	Blok	MSB <sup>4</sup>
Operation <sup>1</sup>	1350	01:20	01:19	01:21	1.800	1.778	1.823
Spinal		01:17	01:18		1.733	1.755	
Universel		01:22	01:20		1.845	1.800	
Opvågning <sup>1</sup>	780	01:00	00:56	01:08	780	728	884
Spinal		01:19	01:06		1.027	858	
Universel		00:55	00:39		715	507	
Dagkirurgisk Center <sup>2</sup>	840	02:39	02:52	03:25	2.226	2.408	2.870
Spinal		02:55	02:37		2.450	2.198	
Universel		01:56	03:03		1.624	2.562	
		Andel af patienter, som har brug for en hospitalsovernatning					
Overnatning <sup>3</sup>	5544	18%	21%	23%	1.663	1.940	2.125
I alt					6.469	6.854	7.702

1 – Til beregning af operation og opvågningsfase er det antaget, at smertebehandlingsmetoderne er lige arbejdsintensive pr. time uanset, hvor lang tid patienten er på opvågningsstuen. Det antages at f.eks. materialeforbrug og rengøring er identisk ligeledes uanset smertemetoden. I analysen tages ikke højde for belægningsprocenten, da dette kræver en større analyse af alle operationstyper, som anvender opvågningsstuen. Analysen af de forskellige operationstypers brug af opvågningsstuen ligger udenfor denne analyses område.

2 – Brugen af Dagkirurgisk Center beregnes på baggrund af en "hoteltakst" som indeholder variable omkostninger som mad, rengøring, portør, linned og pleje.

3 – En overnatning antages at koste forskellen mellem en ambulans DRG-takst og den indlagte DRG-takst.

4 – Det har ikke været muligt at fremskaffe tal specifikt på spinal- og universel anæstesi for retrostudiet.

### Ekstra personaleforbrug

Ved de tre forskellige scenarier er der ekstra personaleforbrug, der er forårsaget af forskellen i smertebehandlingen.

Af tabel 2 ses, at der samlet anvendes for 2.602 DKK for B+P-patienter, mens der for blokpatienter anvendes 2.314 DKK. Generelt set er der ikke de store forskelle i personaleposterne, når man sammenligner B+P med blokmetoden; dog er den fleste poster en smule større for B+P end for blokmetoden.

Tidsforbruget er baseret på den primære registrering efter operation og plejeforløbene. Dertil lægges ikke-produktiv tid. Lønsatsen er beregnet ud fra et årsværk på 1924 timer, hvorfra der trækkes ferie og sygedage (2 %).<sup>1</sup>

<sup>3</sup> Lønsatserne er inkluderet stillingstillæg, særlige feriegodtgørelse, ATP, pensionstilskud og dækker et årsværk på 1924 timer fratrukket ferie, ferie/fridage, S/H-dage og sygefravær. Samlet bliver årsværket på 1668 timer.

**Table 2. Extra lønomkostninger til operation, opvågning og Dagkirurgisk Center**

Type	Lønsats(enhedsomkostning pr. time) DKK	Tidsforbrug (timer: min. pr. patient)			Omkostning i DKK (omk. pr. patient)		
		B+P	Blok	MSB	B+P	Blok	MSB
Operation							
Læge UA	458	00:27	00:21		206	160	
Sygeplejerske UA	201	01:40	01:41		335	338	
Læge spinal	458	00:16	00:15		122	115	
Sygeplejerske spinal	201	01:27	01:27		291	291	
Opvågning					954	904	
Læge spinal	458	00:19	00:17		145	130	
Sygeplejerske spinal	201	00:35	00:25		117	84	
Generel sygepleje					262	213	
Læge gentager blok	458	00:02	00:02		15	15	
Sygepl. gentage blok	201	00:03	00:03		10	10	
Fyld pumpe UA	201	00:17			57		
Fyld pumpe Spinal	201	00:14			47		
Dagkirurgisk Center							
Sygepleje info	201	00:12	00:16		40	54	
Samlet					2.602	2.314	

**Medicinforbrug**

I nedenstående tabel vises forbruget i de 3 forskellige scenarier. Omkostningerne til smertestillende medicin til B+P-patienter er 70 DKK, mens det for blokpatienter er 95 DKK og for MSB-patienter 206 DKK.

**Table 3. Medicin forbrug postoperativt**

	Enhedsomkostning	Medicin (enheder. pr. patient)			Omkostning i DKK (pr. patient)		
		B+P	Blok	MSB	B+P	Blok	MSB
Xefo	2,54	4,40	6,10	0,00	11,18	15,49	0,00
Tilcotil	5,65	0,00	0,00	2,00	0,00	0,00	11,30
Rapifen	5,22	5,25	4,25	8,70	27,41	22,19	45,41
Fentanyl	2,31	0,00	0,00	0,60	0,00	0,00	1,39
Ketogan	2,31	0,00	0,20	1,00	0,00	0,46	2,31
Morfin	2,63	0,25	1,40	7,30	0,66	3,68	19,20
Kodein	2,63	0,00	1,20	10,00	0,00	3,16	26,30
Paracetamol	0,50	63,00	100,00	200,00	31,50	50,00	100,00
Samlet					70	95	06

### Utensilieforbrug

Af tabel 4 ses prisen for en elastomerisk pumpe til brug ved dagkirurgisk operation. Prisen, som dækker materiale og smertestillende medicin, er beregnet til 861 DKK og dækker som nævnt over smertebehandling de første 48 timer efter operationen.

**Tabel 4. Utensilieforbrug ved perifere nerveblokader**

Produkt	Pris i DKK
1 nål + kateter til nerveblokade	185
1 nål til nerveblokade	45
Afdækning + afvaskningssæt	25
Forbinding	21
Engangspumpe	261
60 ml Naropin 7,5 mg/ml	162
200 ml Naropin 2 mg/ml	162
I alt	861

### Primærsektor og øvrig hospitalssektor postoperativt

Tabel 5 viser omkostninger fra primærsektoren og den øvrige hospitalssektor. De opgjorte variable er forholdsvis usikre på grund af forholdsvis få respondenter. Der er dog en svag tendens til, at der er højere udgifter ved anvendelse af pumpe som smertebehandling.

**Tabel 5. Forbrug postoperativt fordelt på henvendelsessted**

	Pris (DKK pr. enhed)	Medicin (stk. pr. patient)			Omkostning (pr. patient) DKK		
		B+P	Blok	MSB	B+P	Blok	MSB
Praktiserende læge	106,81	0,00	0,25		0	27	
Skadestue	786,00	0,05	0,00		39	0	
Ambulatorium	1397,00	0,07	0,05		98	70	

Tabel 5 bærer præg af undersøgelsens design. Dataindsamlingen er delvist foretaget som telefoninterview. I den forbindelse har sygeplejersken svaret på en stor del af de spørgsmål, som patienten ellers ville have henvendt sig til den øvrige sundhedssektor med. I praksis kan man derfor forvente et væsentligt større forbrug af sundhedsydelser efter en fodoperation.

Der anvendes i ovenstående tabel DRG-takster for skadestue og ambulatorium samt sygesikringstakst for praktiserende læge.

### Patient og pårørende

Datagrundlaget for patientafholdte omkostninger i forbindelser med fodoperationen er forholdsvis begrænset, hvorfor de er udeladt af de økonomiske beregninger. I det begrænsede materiale er der dog en tendens til, at patienterne med pumpe har færre omkostninger, da de bruger færre smertestillende præparater.

### 6.3.2 Indirekte omkostninger

Det samfundsøkonomiske tab af produktion ved fodopererede er opgjort ud fra tilbagevenden til ens arbejde. Som det ses af nedenstående tabel, er der ingen signifikant forskel på patienter med B+P eller blok. Det skal hertil nævnes, at der ikke er sat specifikke kriterier op for, hvornår en patient kan påbegynde sit arbejde igen.<sup>4</sup>

**Tabel 6. Tab af arbejdsevne**

Type	Produktivitetstab pr. dag.	Arbejdsdage (stk. pr. patient)			Omkostning (DKK pr. patient)		
		B+P	Blok	MSB	B+P	Blok	MSB
Tab af arbejde	1097 DKK	23,20	23,40		25.450	25.670	

#### Samlede omkostninger

I nedenstående tabel 7 er vist de samlede beregnede omkostninger for blok og B+P-patienter. Der er ikke foretaget nogen samlet beregning for "MSB" patienterne, da der er væsentlige parametre, som ikke har kunnet værdisættes.

De beregnede direkte sundhedsomkostninger viser, at der for blok skal anvendes 8.066 DKK mens der for B+P-patienter skal bruges 8.617 kr. Disse beløb er som nævnt ikke prisen for behandlingen, men de 551 DKK udgør en potentiel omkostningsforskel mellem regimerne. I en samfundsøkonomisk betragtning ændres forskellen til at udgøre 371 DKK.

**Tabel 7. Samlede omkostninger (i DKK)**

	MSB	Blok	B+P
Hoteltakst	7.702	6.854	6.469
Anæstesipersonale		1.118	1.216
Smertebehandling	206	95	932
Postoperativt sundhedsforbrug		97	137
Tab af produktion		25.670	25.450
Samlet uden indirekte omkostninger		8.066	8.617
Omkostninger i alt		33.833	34.204

## 6.4 Effekter

### 6.4.1 Livskvalitet

Som nævnt ved gennemgang af effektparameteret, er EQ-5D valgt som skema til måling af patientens Health Related Quality of Life (HRQoL). I nedenstående tabel ses forskellen i HRQoL gennemsnitlig for en patient i de 5 målepunkter og fordelt på patienter med pumpe og uden pumpe.

**Tabel 8. Gennemsnitlig HRQoL for de 5 målepunkter**

	Før operation	Dag 1	Dag 2	Dag 4	1 mdr. post
B+P	0,78	0,48	0,54	0,58	0,76
Blok	0,83	0,48	0,51	0,60	0,74

Med udgangspunkt i patienternes livskvalitetscore før operationen og ved hjælp af interpolation er det samlede tab af livskvalitet uden pumper estimeret til 5,27 for 30 dage, hvilket svarer til 0,176 per dag. Med pumper er det samlede tab af livskvalitet estimeret til 3,73 for 30 dage svarende til 0,124 pr. dag. Livskvalitetstab er således mindre for behandling med B+P i forhold til livskvalitetstab for behandling med

<sup>4</sup> Opgørelsen af tabt arbejdsfortjeneste er gjort ud fra human kapital-metoden, og den gennemsnitlige timepris er beregnet på baggrund af [www.statistikbanken.dk](http://www.statistikbanken.dk) for en voksen person mellem 18 og 65 år.

blok. Det skal dog således noteres, at forskellene i livskvalitet primært er drevet af forskelle i livskvalitetsscore før operationen.

### 6.4.2 Smerteindeks

For at supplere Euroqol-målingen er der ligeledes indsamlet data omkring smerter. Nedenstående viser patientens gennemsnitlige smerteniveau efter fodoperationer. Som det ses, har pumpepatienter færre smerter end blokpatienter de første 3 dage. Den 4. dag har pumpepatienterne flest smerter, hvilket skyldes reaktionen efter pumpens afsluttende virkning.

**Tabel 9. Gennemsnitlige smerter**

	<b>Blok</b>	<b>B+P</b>
Før operationen	(1,0-6,2)	(1,2-5,8)
1. dag	4,4 ( 0,4-6,6)	2,7 (0,6-4,4)
2. dag	4,3 (1,9-6,2)	2,7 (1,3-4,3)
3. dag	3,4 (1,3-5,0)	3,0 (1,2-4,5)
4. dag	2,4 (1,0-3,8)	2,6 (1,2-4,1)

## 6.5 Omkostningseffektivitet

Ovenstående omkostnings- og effektberegninger er indarbejdet i en simpel beslutningsmodel sammenholdt med konklusionerne fra teknologi- og patientafsnittet.

Omkostningseffektiviteten kan normalt baseres på en livstidsbetragtning, men denne analyse har begrænset perspektivet til 30 dage, da der ikke forventes at være forskel udover denne periode. Cost-utility ratioerne (CUR) kan derfor ikke umiddelbart sammenlignes med andre beregnede CUR. CUR kan alene bestemme forholdet mellem metoderne.

### 6.5.1 Cost-utility analyse

For at sammenholde omkostninger og effekter af de forskellige patientforløb beregnes nedenstående cost-utility ratioer for hvert af scenarierne. Cost-utility ratioerne beregnes ved at dividere forskellene i omkostningerne for de to behandlinger med forskelle i livskvalitet pr. dag.

I nedenstående tabel ses omkostningseffektiviteten ud fra cost-utility ratio (CUR) for de to behandlingsalternativer.

**Tabel 10. Omkostningseffektiviteten for en gennemsnitlig patient**

	<b>Blok</b>	<b>B+P</b>
Totale omkostninger	33.833	34.204
Livskvalitetstab pr. dag (QALD)	0,176	0,124
Inkremental cost utility ratio	7.135 pr. QALD	

Som det ses af ovenstående, er behandlingen med B+P mere omkostningstung end behandling udelukkende med blok. Imidlertid er der også en forbedret livskvalitet ved anvendelse af B+P i forhold med behandling med blok. Omkostning pr. kvalitetsjusteret levedag (QALD) kan således beregnes til DKK 7.135.<sup>4</sup>

5 Hvorvidt postoperativ smertebehandling med pumper kan betragtes som værende omkostningseffektiv i forhold til behandling udelukkende med blok, kan der ikke umiddelbart svares entydigt på, da der i Danmark ikke er udgivet vejledninger for, hvilke cost per QALD eller QALY-ratioer, som myndighederne kan acceptere.

## 6.6 Resumé og konklusion

Der er i nærværende, økonomiske analyse foretaget en cost-utility analyse af to patientforløb med forskellig smertebehandling. Analysen er baseret på både et sundheds- og samfundsøkonomisk perspektiv.

Analysen viste, at der for et patientforløb, hvor der anvendes pumper bruges flere økonomiske ressourcer, end hvis der udelukkende anvendes blok. Ved opgørelse af de direkte sundhedsudgifter var blokpatienternes ressourceforbrug 8.066 DKK, mens det for pumpepatienterne var 8.617 DKK. Ved inkludering af indirekte omkostninger var ressourceforbruget for blokpatienter 33.833 DKK, mens det for pumpepatienter var 34.204 DKK.

Derimod var der en livskvalitetsforbedring for pumpepatienterne, som dog var forholdsvis minimal i forhold til blokpatienterne. Det samlede QALD er 0,124 for pumpepatienter og 0,176 for blokpatienter. Ved måling af patienternes smerter er der en tendens til, at der i de første 3 dage er færre smerter hos pumpepatienter sammenlignet med blokpatienter, mens der på den 4. dag er flest smerter hos pumpepatienterne.

For at se hvilken af teknologierne som giver den højeste omkostningseffektivitet, er der beregnet en inkremental cost-utility ratio (CUR). Denne analyse viser, at en QALD vil koste 7.135 DKK.

En af de helt store problematikker med nærværende analyse er, at vi sammenligner to teknologier, som ligner hinanden, hvorved forskellene bliver minimale. En mere detaljeret sammenligning af den konventionelle smertedækning, ville have været yderst relevant, men var ikke praktisk mulig i denne økonomiske analyse.

På baggrund af nærværende sundhedsøkonomiske analyse, kan der ikke umiddelbart gives nogle definitive anbefalinger om, det er blok eller blok kombineret med pumpe, som skal benyttes. Det kan konstateres, at behandling med blok og pumpe minimerer livskvalitetstab, men også er mere omkostningskrævende end smertebehandling udelukkende med blok.

## 7 Diskussion

I såvel litteraturen som i egne studier er der holdepunkter for, at blok + pumpe-metoden er mere effektiv end blok alene. Der er høj succesrate på 95- 98 % i øvede hænder med B+P (44). Det vil være muligt at øge effektiviteten yderligere ved anvendelse af nye metoder (ultralydsvejledt blokade, stimulationskatetre) (45, 46).

De små irritationsmomenter, som at der er en vis lækage af væske ved siden af kateteret, at det kan være besværligt at gå i bad og på toilettet, samt at fjernelse af kateteret kan være ubehagelig, er af de fleste patienter ikke vurderet som et problem. Patienterne gav ikke udtryk for at behandlingen var for kortvarig. De fleste ønskede ikke at have pumpen længere end de 55 timer.

Fordelene ved blok-behandling er, at patienterne ikke har besvær med pumpen, og at de ikke behøver at fjerne kateteret. I vore studier var der ingen forskel i forbruget af opioider, frekvensen af bivirkninger og i patienttilfredsheden mellem blok og blok + pumpe-metoden. En del af forklaringen kan ligge i, at vi ikke har informeret patienterne tilstrækkeligt om, at de ikke behøver at tage opioid, hvis de ikke har smerter. Det har under interviewet vist sig, at en del af patienterne har taget opioid om aftenen for en sikkerheds skyld. Desuden var patienterne utilbøjelige til at bruge mere end 4 tabletter ketogan pr. døgn, fordi dette i den udleverede medicinvejledning var anført som maksimal dosis. På denne måde blev udsvinget i brugen af tabletter minimeret.

Sikkerheden ved B+P-metoden er lige så god som ved blok-metoden. Det er muligt, at anvendelse af ultralyd i forbindelse med anlæggelse af PNB yderligere vil mindske risikoen for nerveskader (47, 48). B+P-metoden indebærer et noget større tidsforbrug hos personalet, i gennemsnit ca. en halv time pr. patient. Den ekstra tid bliver anvendt til forberedelse af pumpen og til at give patienterne detaljeret mundtlig information om smertepumpen, og om hvordan de skal fjerne kateteret. Rutinemæssigt følges patienterne op; også udenfor projektet. Smertesygeplejersken ringer dagligt til patienterne så længe pumpen er i brug, og hjælper med at løse eventuelle problemer.

### 7.1 Pumpevalg

I vore studier har vi anvendt engangspumper fremstillet af Baxter. Et alternativ er at give patienterne elektroniske pumper, som efterfølgende skal leveres tilbage. Der findes et studie (49), som viser, at patienterne foretrækker elastomeriske pumper, fordi de er enklere, og fordi det er lettere at give forståelig information om, hvordan pumpen skal bruges. Når den er startet af personale på sygehuset, kører den automatisk videre, til den er tom og kan kastes bort. Et andet studie (22) om elektroniske pumper viser, at patienterne er usikre på, om de har forstået informationen godt nok. Der kan opstå mekaniske problemer med pumpen, og flere havde problemer i hjemmet, da de forsøgte at regulere infusionshastigheden. Patienttilfredsheden var størst med de elastomeriske pumper. Den eneste ulempe med den elastomeriske pumpe er, at den er mindre præcis end den elektroniske (50), men det har næppe den helt store betydning, når det gælder postoperativ analgesi. De doser, som patienterne får, er langt fra de toksiske, og derfor behøver præcisionen ikke at være meget høj.

### 7.2 Håndtering af usikkerhed i den økonomiske analyse

I forskellig grad er de beregnede resultater behæftet med en vis usikkerhed omkring konkrete værdier for parametre, antagelser og sammenhænge. Dette skyldes dels at visse

parametre er deterministiske punktestimater uden fordeling og varians. For at gøre opmærksom på denne usikkerhed er der i det følgende kvantificeret forskellige usikkerheder for at komme med en identifikation af, hvor robuste resultaterne er.

### 7.2.1 Omkostningerne

Det er i nærværende, økonomiske evaluering valgt at anvende en ekstrem analyse, hvor de mest pessimistiske og mest optimistiske resultater beregnes. Da informationen omkring MSB-behandlingen er begrænsede, er der valgt ikke at foretage følsomhedsanalyser herpå.

Af tabel 1 ses følsomhedsanalysen for omkostningsberegningerne for patientforløbene for brug af blok og B+P. I tabellen ses, at uden indirekte omkostninger varierer omkostningerne for blokpatienter fra 7.482 DKK til 8.650 DKK, mens det for B+P-patienter varierer mellem 8.323 DKK og 8.903 DKK. Ved inkludering af de indirekte omkostninger fås en variation mellem 28.096 DKK og 39.571 DKK for blokpatienter og for B+P-patienter fra 28.798 DKK til 39.611 DKK.

**Tabel 1. Robusthed af omkostningsvariable**

	Blokpatienter			B+P patienter		
	Mest optimistiske	Basis-analysen	Mest pessimistiske	Mest optimistiske	Basis-analysen	Mest pessimistiske
Hoteltakst	6.832	6.854	6.875	6.443	6.469	6.495
Anæstesi-personale	574	1.118	1.661	968	1.216	1.465
Smerte behandling	76	95	114	918	932	946
Postoperativt sundhedsforbrug	78	97	116	110	137	164
Tab af produktion	20.536	25.670	30.804	20.360	25.450	30.540
Samlet uden indirekte omkostninger	7.482	8.066	8.650	8.328	8.617	8.906
Omkostninger i alt i DKK	28.096	33.833	39.571	28.798	34.204	39.611

Den følsomhedsanalyse, som tester robustheden af de indsamlede data, viser at hovedkonklusionen ændres ikke i en bedste og en værste case, hvorved resultaterne må antages at være robuste.

### 7.2.2 Effekter

Ligeledes er QALD analyseret i en følsomhedsanalyse med henholdsvis mest optimistiske og mest pessimistiske scenario.

**Tabel 2. Ekstremanalyse af QALD tab**

	Blokpatienter			B+P patienter		
	Mest optimistiske	Basis-analysen	Mest pessimistiske	Mest optimistiske	Basis-analysen	Mest pessimistiske
QALD	0,132	0,176	0,220	0,099	0,124	0,149

På baggrund af ovenstående data varierer den inkrementale omkostning per QALD fra 563 kr. i det mest optimistiske scenario til 21.273 kr. i det mest pessimistiske scenario.



## Litteratur

1. Pavlin DJ, Chen C, Penaloza DA, Polissar NL, Buckley FP. Pain as a factor complicating recovery and discharge after ambulatory surgery. *Anesth Analg*. 2002 Sep;95(3):627,34, table of contents.
2. Nielsen KC, Steele SM. Outcome after regional anaesthesia in the ambulatory setting--is it really worth it? *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2002 Jun;16(2):145-57.
3. Coley KC, Williams BA, DaPos SV, Chen C, Smith RB. Retrospective evaluation of unanticipated admissions and readmissions after same day surgery and associated costs. *J Clin Anesth*. 2002 Aug;14(5):349-53.
4. Zaric D, Boysen K, Christiansen J. Continuous popliteal sciatic nerve block for outpatient foot surgery- a randomized, controlled trial. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2004(48):337.
5. Chung F, Ritchie E, Su J. Postoperative pain in ambulatory surgery. *Anesth Analg*. 1997 Oct;85(4):808-16.
6. McGrath B, Elgendy H, Chung F, Kamming D, Curti B, King S. Thirty percent of patients have moderate to severe pain 24 hr after ambulatory surgery: A survey of 5,703 patients. *Can J Anaesth*. 2004 Nov;51(9):886-91.
7. Kullenberg B, Topalis C, Resch S. Ankle nerve block-perioperative relief in surgery of the forefoot. *The Foot*. 2006(16):135.
8. Clough TM, Sandher D, Bale RS, Laurence AS. The use of a local anesthetic foot block in patients undergoing outpatient bony forefoot surgery: A prospective randomized controlled trial. *J Foot Ankle Surg*. 2003 Jan-Feb;42(1):24-9.
9. Sharrock NE, Waller JF, Fierro LE. Midtarsal block for surgery of the forefoot. *Br J Anaesth*. 1986 Jan;58(1):37-40.
10. Needoff M, Radford P, Costigan P. Local anesthesia for postoperative pain relief after foot surgery: A prospective clinical trial. *Foot Ankle Int*. 1995 Jan;16(1):11-3.
11. Rees S, Tagoe M. The efficacy and tolerance of local anaesthesia without sedation for foot surgery. *The Foot*. 2002(12):188.
12. McLeod DH, Wong DH, Claridge RJ, Merrick PM. Lateral popliteal sciatic nerve block compared with subcutaneous infiltration for analgesia following foot surgery. *Can J Anaesth*. 1994 Aug;41(8):673-6.
13. Casati A, Borghi B, Fanelli G, Cerchierini E, Santorsola R, Sassoli V, et al. A double-blinded, randomized comparison of either 0.5% levobupivacaine or 0.5% ropivacaine for sciatic nerve block. *Anesth Analg*. 2002 Apr;94(4):987,90, table of contents.
14. Singelyn FJ. Single-injection applications for foot and ankle surgery. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2002 Jun;16(2):247-54.

15. Miguez A, Slullitel G, Vescovo A, Droblas F, Carrasco M, Perrin Turenne H. Peripheral foot blockade versus popliteal fossa nerve block: A prospective randomized trial in 51 patients. *J Foot Ankle Surg.* 2005 Sep-Oct;44(5):354-7.
16. Singelyn FJ, Aye F, Gouverneur JM. Continuous popliteal sciatic nerve block: An original technique to provide postoperative analgesia after foot surgery. *Anesth Analg.* 1997 Feb;84(2):383-6.
17. Klein SM, Pietrobon R, Nielsen KC, Warner DS, Greengrass RA, Steele SM. Peripheral nerve blockade with long-acting local anesthetics: A survey of the society for ambulatory anesthesia. *Anesth Analg.* 2002 Jan;94(1):71,6, table of contents.
18. Rongstad K, Mann RA, Prieskorn D, Nichelson S, Horton G. Popliteal sciatic nerve block for postoperative analgesia. *Foot Ankle Int.* 1996 Jul;17(7):378-82.
19. Klein SM, Greengrass RA, Gleason DH, Nunley JA, Steele SM. Major ambulatory surgery with continuous regional anesthesia and a disposable infusion pump. *Anesthesiology.* 1999 Aug;91(2):563-5.
20. Hansen E, Eshelman MR, Cracchiolo A, 3rd. Popliteal fossa neural blockade as the sole anesthetic technique for outpatient foot and ankle surgery. *Foot Ankle Int.* 2000 Jan;21(1):38-44.
21. Borgeat A, Blumenthal S, Lambert M. The feasibility and complications of the continuous popliteal nerve block: A 1001 -case survey. *Anesthesia and Analgesia.* 2006(103):229.
22. Ilfeld BM, Morey TE, Wang RD, Enneking FK. Continuous popliteal sciatic nerve block for postoperative pain control at home: A randomized, double-blinded, placebo-controlled study. *Anesthesiology.* 2002 Oct;97(4):959-65.
23. White PF, Issioui T, Skrivaneck GD, Early JS, Wakefield C. The use of a continuous popliteal sciatic nerve block after surgery involving the foot and ankle: Does it improve the quality of recovery? *Anesth Analg.* 2003 Nov;97(5):1303-9.
24. Capdevila X, Dadure C, Bringuier S, Bernard N, Biboulet P, Gaertner E, et al. Effect of patient-controlled perineural analgesia on rehabilitation and pain after ambulatory orthopedic surgery: A multicenter randomized trial. *Anesthesiology.* 2006 Sep;105(3):566-73.
25. Schulz-Stubner S, Kelley J. Regional anesthesia surveillance system: First experiences with a quality assessment tool for regional anesthesia and analgesia. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2007 Mar;51(3):305-15.
26. Auroy Y, Narchi P, Messiah A, Litt L, Rouvier B, Samii K. Serious complications related to regional anesthesia: Results of a prospective survey in France. *Anesthesiology.* 1997 Sep;87(3):479-86.
27. Fanelli G, Casati A, Garancini P, Torri G. Nerve stimulator and multiple injection technique for upper and lower limb blockade: Failure rate, patient acceptance, and neurologic complications. study group on regional anesthesia. *Anesth Analg.* 1999 Apr;88(4):847-52.

28. Klein SM, Nielsen KC, Greengrass RA, Warner DS, Martin A, Steele SM. Ambulatory discharge after long-acting peripheral nerve blockade: 2382 blocks with ropivacaine. *Anesth Analg*. 2002 Jan;94(1):65,70, table of contents.
29. Provenzano DA, Viscusi ER, Adams SB, Jr, Kerner MB, Torjman MC, Abidi NA. Safety and efficacy of the popliteal fossa nerve block when utilized for foot and ankle surgery. *Foot Ankle Int*. 2002 May;23(5):394-9.
30. Capdevila X, Pirat P, Bringuier S, Gaertner E, Singelyn F, Bernard N, et al. Continuous peripheral nerve blocks in hospital wards after orthopedic surgery: A multicenter prospective analysis of the quality of postoperative analgesia and complications in 1,416 patients. *Anesthesiology*. 2005 Nov;103(5):1035-45.
31. Neuburger M, Breitbarth J, Reisig F, Lang D, Buttner J. Complications and adverse events in continuous peripheral regional anesthesia results of investigations on 3,491 catheters. *Anaesthesist*. 2006 Jan;55(1):33-40.
32. Borgeat A, Blumenthal S. Nerve injury and regional anaesthesia. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2004 Oct;17(5):417-21.
33. Koscielniak-Nielsen ZJ, Rasmussen H, Nielsen PT. Patients' perception of pain during axillary and humeral blocks using multiple nerve stimulations. *Reg Anesth Pain Med*. 2004 Jul-Aug;29(4):328-32.
34. Ilfeld BM, Esener DE, Morey TE, Enneking FK. Ambulatory perineural infusion: The patients' perspective. *Reg Anesth Pain Med*. 2003 Sep-Oct;28(5):418-23.
35. Alban A, Keiding H, Søgaard J. Retningslinier for udarbejdelse af økonomisk analyse af lægemidler. Sundhedsministeriet; 1998.
36. Canada Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. Ottawa, Canada: 1997.
37. Kumar K, Hunter G, Demeria DD. Treatment of chronic pain by using intrathecal drug therapy compared with conventional pain therapies: A cost-effectiveness analysis. *J Neurosurg*. 2002 Oct;97(4):803-10.
38. Lee KK, You JH, Wong IC, Kwong SK, Lau JY, Chan TY, et al. Cost-effectiveness analysis of high-dose omeprazole infusion as adjuvant therapy to endoscopic treatment of bleeding peptic ulcer. *Gastrointest Endosc*. 2003 Feb;57(2):160-4.
39. Ohlsson LJ, Rydberg TS, Eden T, Glimhall BA, Thulin LA. Microbiologic and economic evaluation of multiday infusion pumps for control of cancer pain. *Ann Pharmacother*. 1995 Oct;29(10):972-6.
40. Valente M, Aldrete JA. Comparison of accuracy and cost of disposable, nonmechanical pumps used for epidural infusions. *Reg Anesth*. 1997 May-Jun;22(3):260-6.
41. Drummond MF, O'Brien B, Stoddard GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd ed. Birmingham, UK: Oxford University Press; 1997.

42. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. Oxford, UK: Oxford University Press; 1996.
43. Witttrup-Jensen KU, Pedersen KM. Modelling danish weights for 15D. discussion paper for the 22nd nordic health economists' study group meeting. . 2003.
44. Grossi P, Allegri M. Continuous peripheral nerve blocks: State of the art. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2005 Oct;18(5):522-6.
45. Taboada M, Atanasoff PG. Lower extremity nerve blocks. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2004 Oct;17(5):403-8.
46. Rodriques J, Taboada M, Carceller J. Stimulating popliteal catheters for postoperative analgesia after hallux valgus repair. *Anesth Analg.* 2006(102):258.
47. Schwemmer U, Markus CK, Greim CA, Brederlau J, Roewer N. Ultrasound-guided anaesthesia of the axillary brachial plexus: Efficacy of multiple injection approach. *Ultraschall Med.* 2005 Apr;26(2):114-9.
48. Sites BD, Brull R. Ultrasound guidance in peripheral regional anesthesia: Philosophy, evidence-based medicine, and techniques. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2006 Dec;19(6):630-9.
49. Capdevila X, Macaire P, Aknin P, Dadure C, Bernard N, Lopez S. Patient-controlled perineural analgesia after ambulatory orthopedic surgery: A comparison of electronic versus elastomeric pumps. *Anesth Analg.* 2003 Feb;96(2):414,7, table of contents.
50. Ilfeld BM, Enneking FK. Continuous peripheral nerve blocks at home: A review. *Anesth Analg.* 2005 Jun;100(6):1822-33.
51. Philip BK, Reese PR, Burch SP. The economic impact of opioids on postoperative pain management. *J Clin Anesth.* 2002 Aug;14(5):354-64.
52. Kinnard P, Lirette R. Outpatient orthopedic surgery: a retrospective study of 1996 patients. *Can J Surg.* 1991 Aug;34(4):363-6.
53. Zaric D, Boysen K, Christiansen J, Haastrup U, Rawal N. Continuous popliteal sciatic nerve block for outpatient foot surgery – a randomised controlled trial. *Acta Anaesthesiol Scand* 2004; 337-341.

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

Sundhedsstyrelsen  
Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. 72 22 74 00

[emm@sst.dk](mailto:emm@sst.dk)  
[www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv)