



### Inledning

Operation för att sätta in höftprotes kan ske med minisnitt (minimal invasive surgery, MIS) eller med standardsnitt. Minisnitt är avsett att minska vävnadsskada och smärta. Syftet är också att minska risken för komplikationer och förkorta tiden för vård och rehabilitering jämfört med operation med standardsnitt.

Minisnitt kan göras med ett eller två snitt, singelsnitt respektive dubbelsnitt. Metoden används sparsamt i Sverige.

Här sammanfattar och kommenterar SBU en brittisk kunskapsöversikt om minisnitt vid höftproteskirurgi. Den brittiska rapporten utvärderade klinisk effekt och kostnadseffektivitet hos patienter med höftartros.

#### Kommenterad rapport

De Verteuil R, Imamura M, Zhu S, Glazener C, Fraser C, Munro N et al. A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness and economic modelling of minimal incision total hip replacement approaches in the management of arthritic disease of the hip. *Health Technol Assess* 2008;12(26).

Publikationsdatum: 2008

Senaste sökdatum: Mars 2007

#### SBU:s kommentar

- Singelsnitt<sup>1</sup> medför något mindre blodförlust än standardsnittstekniken. Skillnaden är mycket liten och av osäker klinisk betydelse. För att påvisa eventuella skillnader på lång sikt krävs studier där flera tusen randomiserade patienter följs under 5 till 10 år, med minimalt bortfall. Sådana studier saknas idag.
- Det Svenska Höftprotesregistret inrättades 1979 och ger information om användning av operationstekniker och effekter på lång sikt. Registret visar att minisnitt idag används vid cirka 1 procent av alla höftprotesoperationer i Sverige. Uppgifter

från Svenska Höftprotesregistret antyder att minisnitt kan medföra större risk för omoperation jämfört med standardteknik.

- Standardmetoderna för höftproteskirurgi har utvecklats samtidigt med introduktionen av minisnitt. Det är därför inte säkert att skillnader som visats i den brittiska rapporten kvarstår i samma utsträckning idag.
- Operation med minisnitt kräver träning eftersom det försvårar den anatomiska orienteringen i operationsområdet. Jämfört med standardsnitt har tekniken sina egna risker, bl a vävnadstrauma och andra komplikationer.
- Behandlingskostnaderna bedöms vara likartade för minisnitt- och standardsnittmetoderna. Eftersom minisnitt förefaller kräva omoperation i väsentligt högre utsträckning, talar detta för att minisnitt inte är kostnadseffektivt jämfört med standardsnitt.
- Introduktion av nya ortopedkirurgiska tekniker bör baseras på studier och kvalitetsregister som ger ökade kunskaper och har tillräckligt lång uppföljningstid.

#### Sammanfattning av originalrapporten

##### Om studierna i originalrapporten

Rapporten omfattar 42 studier från USA, Kanada, Australien, Kina, Japan, Sydkorea, Thailand och Europa.

I studierna ingick mer än 5 000 vuxna personer som opererats pga höftledsartros. Medelåldern var 50 till 70 år. Rapporten omfattar randomiserade kontrollerade studier, icke-randomiserade jämförande studier, fallstudier och en registerrapport.

<sup>1</sup> Minisnitt kan utföras med ett eller två snitt, singelsnitt respektive dubbelsnitt.

Redovisade resultat baseras på de randomiserade studierna. Tolv randomiserade kontrollerade studier med vardera 20 till 200 patienter, totalt cirka 1 100, ingick i rapporten. Av dessa opererades cirka 1 000 med singelsnitt. Fem av studierna hade en uppföljningstid på mindre än 1 år.

Resultat från de icke-randomiserade studierna användes för jämförelse med utfallet i de randomiserade studierna. Fallrapportstudierna och registerrapporten avsåg att ge långtidsresultat.

En hälsoekonomisk modell utgör grunden för rapportens slutsatser om kostnadseffektiviteten.

#### Effektmått

- Kliniskt utfall: behov av och tid till eventuell omoperation, t ex på grund av proteslossing eller dislokation.
- Komplikationer: blodförlust under operation, frakturer, infektioner, djup ventrombos, kärl- och nervskador.
- Resursanvändning: operations- och vårdtid på sjukhus.
- Patientrelaterade mått: bl a smärta och tillfredsställelse.

#### Resultat

Effektmått redovisades med resultat från de randomiserade, kontrollerade studierna.

Kunskapsöversikten visade en signifikant skillnad för ett korttidsutfall: operationsblödningen vid singelsnitt var 57 ml mindre (–72 till –42 ml) än vid standardsnitt, viktat medelvärde (95 procent konfidensintervall)  $p < 0,00001$ .<sup>2</sup>

För övriga korttidsutfall med singelsnitt förelåg så hög heterogenitet mellan studierna att säkra slutsatser inte kunde dras. För dubbelsnitt sänkades kunskapsunderlag.<sup>2</sup>

För långtidseffekter hittades inga signifikanta skillnader eller så sänkades kunskapsunderlag.<sup>2</sup>

#### Komplikationer och säkerhet

Komplikationer i samband med operation var sällsynta i de redovisade studierna. Det fanns inga signifikanta skillnader mellan de olika snittmetoderna avseende frakturer, infektioner, blodproppar eller nervskador.

I ett fåtal studier, med mindre än 3 månaders uppföljning, rapporterades signifikant mindre smärta efter operationen med singelsnitt. Studier med långtidsuppföljning visade dock inga skillnader i smärta.

#### Patientupplevelse

Den i studierna mest använda sjukdomsspecifika skattningsskalan var Harris Hip Score.

Ingen av de randomiserade, kontrollerade studierna visade någon skillnad i patientupplevelse mellan singelsnitt och standardsnitt.

#### Hälsoekonomi enligt originalrapporten

Två ekonomiska studier identifierades, en amerikansk opublicerad studie och en modellberäkning med tillämpning på schweizisk hälso- och sjukvård.

Den amerikanska studien visade att singelsnitt medförde lägre kostnader från såväl sjukvårds- som samhällsperspektiv jämfört med standardbehandling. Den schweiziska studien visade på högre kostnader enligt grundantagandet för modellberäkningen.

Britterna kompletterade rapporten med en modellberäkning utifrån ett sjukvårdsperspektiv. Den baseras på blandade resultat, dels från den systematiska litteraturgranskningen, dels av risken för omoperation enligt svenska registerdata, och dels enligt praxisdata och kostnadsuppgifter från Storbritannien. Den beräknade kostnaden per patient var något lägre för singelsnitt (7 060 brittiska pund) än för standardsnitt (7 350 brittiska pund<sup>3</sup>) under första året efter ingreppet.

Känslighetsanalys utifrån denna modellanalys visade med 95 procents sannolikhet att singelsnitt 1 år efter ingreppet var kostnadseffektivt jämfört med standardbehandling om samhällets betalningsvilja uppgår till minst 50 000 brittiska pund per QALY (cirka 680 000 kronor). Sannolikheten för kostnadseffektivitet minskar sedan över tid.

#### Slutsatser enligt originalrapporten

- I samband med operation hade singelsnitt i endast ett avseende en signifikant fördel framför standardsnittstekniken – något mindre blodförlust. Övriga korttidskillnader, 4 minuters kortare operationstid och en halv dags kortare behov av sjukhusvård, identifierades bland studier med hög heterogenitet sinsemellan och tillåter inga säkra slutsatser. Innan det finns mer kunskaper dras därför slutsatsen att teknikerna är likvärdiga.

<sup>2</sup> Resultat redovisas i originalrapportens Kapitel 3, sidorna 7–48.

<sup>3</sup> Kostnadsnivå år 2007; motsvarande cirka 96 000 respektive 100 000 kronor.

- För långsiktiga effektskillnader saknas vetenskapligt underlag för säkra slutsatser vid jämförelse såväl mellan de båda minisnittsmetoderna som med standardsnittstekniken.
- Den hälsoekonomiska modellstudien visade att minisnittstekniken var kostnadseffektiv under vissa förutsättningar: om kortare operations- och sjukvårdstid uppnåddes, samt om patienten skulle komma tillbaka en månad tidigare till sina vanliga aktiviteter. Men under andra förutsättningar var

minisnitt inte mer kostnadseffektivt än standardsnitt.

#### **SBU:s granskning av originalrapporten**

- Vid SBU:s kvalitetsbedömning av originalrapporten användes en granskningsmall för systematiska översikter (AMSTAR). Granskningen visade att litteratursökning, studieurval och dataextraktion uppfyllde definierade kvalitetskrav för en systematisk översikt.

### Höftproteskirurgi i Sverige

I Sverige opereras cirka 14 500 totala höftproteser per år (156 per 100 000 invånare). Drygt 80 procent av fallen opereras med primär höftartros som indikation. Cirka 10 procent av patienterna har en höftfraktur eller resttillstånd efter denna fraktur. Resterande 10 procent utgörs av en blandning av olika diagnoser. Ingreppets indikationer har vidgats under de senaste 10–15 åren, samtidigt som operation med anledning av inflammatorisk ledsjukdom drastiskt minskat under samma period. Allt fler, både äldre och yngre patienter opereras. Denna trend finner man i alla industrialiserade länder. Medelåldern vid operation har successivt sänkts till strax under 70 år. För de patienter som opererats sedan år 2000 är cirka 35 procent i arbetsför ålder.

Sverige har idag internationellt sett låg frekvens av omoperationer. I många länder används ett stort antal olika tekniker och protestyper. I Sverige står 6 protestyper för nästan 90 procent av all höftproteskirurgi och operationstekniken har blivit alltmer enhetlig.

### Höftartros

Artros påverkar alla delar i leden. Artros kan ses som en ledsvikt. Brosket kan vara mer eller mindre skadat. Ledytan blir ofta ojämn och ledspringan kan minska. Även benvävnaden påverkas liksom andra strukturer. Det huvudsakliga symtomet är smärta vid rörelser och vid mer avancerad artros även vilosmärta. Höftartros ger nedsatt rörlighet och stelhetskänsla i leden och medför ofta att patienten får håla. Höftartros är något vanligare hos kvinnor.

Artros kan ha flera orsaker, t ex resttillstånd efter en fraktur, i eller vid höftleden. Långvarig, upprepad eller tung belastning kan medföra ökad risk. Höftartros bör undersökas kliniskt och när så är lämpligt med passande diagnostisk radiologisk metod, oftast vanlig röntgen. Grundbehandlingen är icke-kirurgisk och inriktas på att lindra smärtan och förbättra ledfunktionen med t ex sjukgymnastik och träning för att förbättra styrka och rörlighet. Smärtlindrande medicin kan också hjälpa. I behandlingen kan även ingå avlastning med gånghjälpmedel och olika typer av individuell anpassning, i hemmet, för transporter eller på arbetsplatsen. Artros är den vanligaste anledningen till att operera in en höftledsprotes.

### Användning av minisnitt

I Svenska Höftprotesregistret registreras kirurgiska snitt på individbasis sedan år 2000. Totalmaterialet omfattar 116 000 operationer (2000–2008). Användning av minisnitt introducerades i Sverige 2003. Minisnitt (minimal invasive surgery, MIS) kan göras med ett eller två snitt, så kallade singelsnitt (MIS-1) respektive dubbelsnitt (MIS-2). Totalt har minisnitt använts vid 736 operationer. Tekniken blev allt vanligare fram till år 2007 då frekvensen var 2,1 procent. År 2008 hade frekvensen minskat till 0,8 procent. Risken för någon typ av omoperation har, enligt Svenska Höftprotesregistret, varit dubbelt så hög för alla typer av minisnitt jämfört med konventionell teknik. Enbart för dubbelsnitt, var frekvensen omoperationer tre gånger så hög. Under de två senaste åren har dubbelsnitt helt försvunnit som teknik i Sverige.

En höftprotes kan fixeras till benet med bencement eller ocementerat. Den senare metoden bygger på så kallad osseointegration, dvs att omgivande ben växer in i protesens porösa yta. I Sverige fixeras cirka 75 procent av alla insatta totalproteser med bencement. Helt ocementerade proteser utgör bara cirka 11 procent av totalmaterialet de senaste åren men ökar långsamt och kontinuerligt i landet.

Minisnitt har i första hand utvecklats med ocementerad fixering. Cementeringsförfarandet är i de flesta fall inte heller tillämpligt via minisnitt. Detta har varit en av flera begränsande faktorer vad gäller introduktionen av minisnitt i Sverige. Studier startade på ett flertal universitetssjukhus för 6–7 år sedan. Flera av dessa studier har stoppats pga frekventa tidiga komplikationer.

**Lästips**

Svenska Höftprotesregistret, [www.shpr.se](http://www.shpr.se).

Malchau H. On the importance of stepwise introduction of new hip implant technology. Assessment of total hip replacement using clinical scoring, radiosterometry, digitised radiography and a National Hip Registry. Dissertation. Göteborgs universitet. Göteborg; 1995.

Söderman P, Malchau H. Is the Harris hip score useful to study the outcome of total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res* 2001;384:189-97.

Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.

**Projektgrupp****Sakkunnig**

Stefan Lohmander, professor, överläkare ortopedi  
Lunds Universitetsjukhus

**Granskare**

Göran Garellick, överläkare, registerhållare Svenska  
Höftprotesregistret, Göteborg

Olle Svensson, professor, överläkare ortopedi Umeå  
Universitetsjukhus

**Projektledare**

Veronica Murray, SBU

Mikael Nilsson, SBU

**Hälsoekonom**

Anders Norlund, SBU

**Kommenterad rapport**

De Verteuil R, Imamura M, Zhu S, Glazener C, Fraser C, Munro N et al. A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness and economic modelling of minimal incision total hip replacement approaches in the management of arthritic disease of the hip. Health Technol Assess 2008;12(26).

**SBU utvärderar sjukvårdens metoder**

SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, är en statlig myndighet som utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder. SBU analyserar metodernas nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. Målet är att ge ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör hur vården ska utformas.

SBU Kommenterar och sammanfattar utländska medicinska kunskapsöversikter. SBU granskar översikten men inte de enskilda studierna. Forskning som förändrar kunskapsläget kan ha tillkommit senare.

SBU Kommenterar publicerad: 2010-01-12  
Originalrapporten publicerad: 2008  
Rapporten kan hittas på [www.sbu.se/minisnitt](http://www.sbu.se/minisnitt).

Läs fler SBU Kommenterar på [www.sbu.se](http://www.sbu.se)

Ansvarig utgivare: Måns Rosén, Direktör SBU  
Programsamordnare:  
Susanne Vilhelmsdotter Allander, SBU  
Grafisk produktion: Åsa Isaksson, SBU

SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering  
Box 3657, 103 59 Stockholm • Olof Palmes Gata 17  
Telefon: 08-412 32 00 • Fax: 08-411 32 60  
E-post: [info@sbu.se](mailto:info@sbu.se) • [www.sbu.se](http://www.sbu.se)