

Ultraljudsundersökning för tidig upptäckt av höftledsdislokation hos nyfödda

ALERT | TIDIGA BEDÖMNINGAR AV NYA MEDICINSKA METODER | WWW.SBU.SE



Publicerad 02-04-09
Version 1:1

Alerts bedömning

Metod och målgrupp: Tidig upptäckt och behandling av en defekt i höftleden som innebär att lårbenshuvudet helt eller delvis har glidit ur sitt normala läge (höftledsdislokation) förväntas ge bättre behandlingsresultat än om behandlingen sätts in först när besvär uppstår. Med hjälp av screening kan andelen barn som senare i livet får en haltande gång, ledsmärta och eventuellt behov av ledprotes nedbringas. Sedan början av 1950-talet undersöks därför höfterna hos alla nyfödda barn med en klinisk undersökningsmetod (Ortolanis eller Palmén/Barlows test). Förekomsten av manifest och sent diagnostiserad höftledsluxation (rubbning av ledytorna) visades i en studie som gjordes på 40- och 50-talet, dvs innan klinisk screening infördes, vara 0,9 promille per år. Med dagens födelsetal skulle det motsvara 90–100 fall per år. Eftersom klinisk screening leder till behandling av cirka 1 200 barn i Sverige årligen, samtidigt som defekten inte kan identifieras hos alla barn som skulle ha nytta av tidig behandling, har en speciell typ av ultraljudsundersökning (anterior-dynamisk) prövats i liten skala som en alternativ screeningmetod. Samtliga nyfödda barn i Sverige utgör potentiell målgrupp, vilket skulle innebära att mellan 90 000 och 100 000 undersöks per år.

Patientnytta: I en pågående svensk studie av screening för höftledsdislokation jämförs Ortolanis test med anterior-dynamisk ultraljudsundersökning. Ett delresultat, omfattande 4 430 barn, visade att andelen positiva fynd var 17,8 respektive 1,8 promille. Ett positivt fynd innebär att barnet blir föremål för behandling. Trots att en betydligt lägre andel behövde genomgå behandling vid användningen av anterior-dynamisk ultraljudsundersökning fanns det inget som pekade på att andelen falskt negativa fynd skulle vara högre än då Ortolanis test används. Resultaten är hittills osäkra eftersom de grundar sig på en, för denna typ av frågeställning, liten undersökt population. Undersökning med ultraljud har inga kända risker för komplikationer eller biverkningar för barnen.

Ekonomiska aspekter: Det saknas vetenskapliga studier om kostnadseffektiviteten.

Vetenskapligt kunskapsläge: Det finns ringa* vetenskaplig dokumentation avseende kortsiktiga effekter av screening med anterior-dynamisk ultraljudsundersökning för tidig upptäckt av höftledsdislokation. Det finns i dagsläget ingen* vetenskaplig dokumentation om de långsiktiga effekterna eller om metodens kostnadseffektivitet.

*Detta är en värdering av den vetenskapliga dokumentationens kvalitet och bevisvärde för den aktuella frågeställningen. Bedömningen görs på en fyrgradig skala; (1) god, (2) viss, (3) ringa eller (4) ingen. Se vidare under "Evidensgradering"

Alert bedrivs i samverkan mellan SBU, Läkemiddelverket, Socialstyrelsen och Landstingsförbundet

Metoden

Total höftledsdislokation innebär i korthet att höftledens ledkapsel är slapp så att lårbenshuvudet kan glida ur led. Detta förmodas orsakas av hormonella, mekaniska eller ärftliga faktorer. Exempel på en mekanisk faktor utgör sätesbjudning. Tillståndet är cirka fyra gånger vanligare hos flickor än hos pojkar. De defekter som inte behandlas alls kan senare i livet leda till en haltande gång, ledsmärta och eventuellt behov av ledprotes redan i yngre år [6]. En studie från tiden innan neonatal klinisk screening infördes (1940- och 1950-talen) visade en förekomst av total höftledsdislokation på 0,9 promille [11].

Sedan början av 1950-talet genomförs screening för höftledsdislokation i Sverige. Alla nyfödda barns höfter undersöks redan på BB av en barnläkare i syfte att identifiera barn som kan bli hjälpta av behandling i tidigt skede. En klinisk undersökningsmetod, Ortolanis eller Palmén/Barlows test, används. Vid positivt testresultat behandlas barnet med en så kallad von Rosen skena som fixerar höfterna i ett läge som naturligt håller höftledskulan centrerad i ledpannan.

Under en lång period har en behandlingstid på 12 veckor tillämpats. Under den senaste tioårsperioden har dock flera försök gjorts att förkorta denna tid. På flera kliniker tillämpas därför i dag en behandlingstid på 6 veckor.

Efter det att screening med klinisk undersökningsmetod infördes i landet sjönk frekvensen sent diagnostiserade fall, dvs fall som upptäcks efter det att barnet skrivits ut från BB, med 30 procent [9]. Denna siffra har dock kontinuerligt förbättrats och preliminära data från uppföljning av barn födda år 2000 visar 15 sent diagnostiserade fall, vilket endast utgör en femtedel av antalet fall som förväntas om screening inte skulle tillämpas. Screening med kliniska undersökningsmetoder resulterade dock i en behandlingsfrekvens som är 10–20 gånger högre än den uppmätta prevalensen på 0,9 promille [11]. I genomsnitt är behandlingsfrekvensen 12,6 promille, med stora variationer mellan olika kliniker [15]. Från enstaka kliniker har en behandlingsfrekvens uppemot 50 promille rapporterats. Totalt genomgår således cirka 1 200 barn årligen behandling för höftledsdislokation i Sverige.

I syfte att minska behandlingsfrekvensen har värdet av att använda ultraljud som primär undersökningsmetod studerats. Med ultraljud kan barnets höftled registreras på stillbild eller som videosekvens under provokation. Det finns två principiellt olika sätt att använda bildgivande ultraljud på:

- Den anteriora metoden fokuserar på diagnostik av instabilitet i höftleden [2,12].
- De laterala metoderna fokuserar på acetabular dysplasi (förändringar i höftledens skål), ibland med registrering i ett plan, ibland i flera plan och i vissa fall även med någon form av provokationstest. Den mest beskrivna laterala metoden är Grafs, som används för primärscreening i stora delar av södra Europa [13].

Anterior-dynamisk ultraljudsteknik har använts som primär screeningmetod sedan 1989 på Norra Älvsborgs Länssjukhus och sedan 1994 på Blekingesjukhuset. Metoden utvecklades i Umeå, där den fortfarande används som sekundär screening [12]. Undersökningen utförs med barnet i rygggläge med höftleden flekterad (böjd) i 90° och abducerad (utåtvinklad) i 45° [2]. Undersökaren styr ultraljudsproben med ena handen och utför provokationen för instabilitet med den andra. En medarbetare eller en förälder fixerar barnets motstående höft. Som provokationsmetod används Palmén/Barlows test [8] som innebär att undersökaren med ett speciellt grepp om barnets lårben och höft ger ett lätt tryck, utåt-nedåt, samtidigt som lårbenet adduceras (inåtvinklas) lätt.

Målgrupp

Den potentiella målgruppen för screening för höftledsdislokation är alla nyfödda, vilket innebär mellan 90 000 och 100 000 barn per år i Sverige.

Relation till andra metoder

I dag används *Ortolanis eller Palmén/Barlows test* som screeningmetod för höftledsdislokation i hela Sverige förutom i de två landsting där försök med anterior-dynamiskt ultraljud som primär screeningmetod pågår. Med dessa test hittar man dock inte alla barn som har dislokerade höfter. Ultraljud används på vissa ställen som uppföljande undersökning när misstanke om defekt föreligger utifrån den kliniska undersökningen. Undersökningen med ultraljud görs då i direkt anslutning till Ortolanis test. På enstaka ställen används Grafs metod och på andra den anterior-dynamiska metoden. I Umeå har man goda erfarenheter av att använda anterior-dynamiskt ultraljud som uppföljande metod [12].

Undersökning med ultraljud har flera fördelar. Den neonatala höftleden kan registreras på stillbild eller som videosekvens under provokation. Med visualisering av undersökningen på ultraljudsapparatus monitor kan resultatet kvantifieras och eftergranskas till skillnad från den subjektiva "fingertoppskänslan" som kliniska undersökningar bygger på.

Primär screening med *Grafs ultraljudsmetod* har dock resulterat i en kraftig ökning av antalet behandlade barn jämfört med då klinisk screeningmetod används samtidigt som andelen barn som följts upp varit mycket stor [1,10] och har därför aldrig varit aktuell att använda i Sverige.

För diagnos av totalt dislokerade höftleder finns inga kända felkällor vid användning av *anterior-dynamisk ultraljudsmetod*. Detta tillstånd ger en karakteristisk bild med en tom höftledspanna. För dislokerbara höftleder kan denna metod ge falskt positivt resultat om ultraljudssvepet inte följer provokationsriktningen. Falskt negativt resultat kan uppkomma om höftleden abduceras för mycket ($> 60^{\circ}$), och provokationen utförs med ett rakt posterioert tryck på lårbenshuvudet.

Radiologisk screening vid 3 månaders ålder har prövats i andra länder men förkastats pga strålningsrisk och osäkert diagnostiskt värde vid denna ålder.

Patientnytta

I en pågående svensk screeningstudie jämförs anterior-dynamisk ultraljudsmetod med Ortolanis test [3]. Med utgångspunkt från den rörlighet som uppvisades vid undersökningen delades populationen upp i tre grupper [2]:

- 1) Barn med normala höftleder.
- 2) Barn med dislokerbara höftleder (lårbenshuvudet ligger centrerat i höftledspannan utan provokation men dislokeras mer än mean + 2 SD under provokationen).
- 3) Barn med dislokerade höftleder (lårbenshuvudet ligger utanför höftledspannan även utan provokation).

Den behandlingsmodell som tillämpades innebar att [3]:

- Barn i grupp 1 inte behandlades eller följdes upp.
- Barn i grupp 2 följdes upp med ultraljudskontroller varje vecka till dess höftleden var stabil. Vid kvarstående instabilitet (>3 millimeter) vid 3 veckors ålder behandlades barnet med von Rosen skena i 6 veckor samt genomgick en röntgenkontroll vid 18 veckors ålder respektive vid gångdebut.
- För barn i grupp 3 inleddes genast en 12-veckors behandling med von Rosen skena. Barnen följdes sedan varje vecka med ultraljudskontroller till dess att leden var stabil. Därefter undersöktes barnet av ortoped vid 12 veckors ålder och genomgick röntgenundersökning vid 18 veckor respektive vid gångdebut.

Delresultat från studien, där 4 430 barn som genomgått screening följts upp, visade att andelen som bedömdes behöva behandling var 1,8 promille efter anterior-dynamisk ultraljudsundersökning och 17,8 promille då Ortolanis test användes. Detta skulle för hela landet motsvara att knappt 200 skulle behöva behandling årligen jämfört med de cirka 1 200 som behandlas i dagsläget. Detta innebär en vinst i form av undvikt behandling i von Rosen skena, vilken medför problem vid omvårdnaden av barnen och i sällsynta fall (< 1 promille) även kan ge störd blodtillförsel till ledhuvudet [14]. Trots en betydligt lägre behandlingsandel vid användningen av anterior-dynamisk ultraljudsundersökning uppvisades inte högre

andel falskt negativa fynd. Detta resultat är jämförbart med resultat från tidigare studier [7,12]. Resultaten är dock osäkra eftersom de grundar sig på en, för denna typ av frågeställning, liten undersökt population.

När det gäller den långsiktiga nyttan av screening i form av färre höftdysplasier hos unga vuxna eller mindre andel förslitning i höftleden hos personer under 50 år, företrädesvis kvinnor, saknas dokumentation.

Komplikationer och biverkningar

Själva undersökningen med anterior-dynamisk ultraljudsmetod innebär inga kända risker eller biverkningar för barnet. Screening med denna metod, enligt det upplägg som använts i den ovan redovisade studien, innebär en förskjutning i tid till dess behandling inleds med cirka 2 veckor, jämfört med då klinisk screening används. I vilken mån detta har effekter på resultatet för de behandlade barnen är oklart.

Kostnader och kostnadseffektivitet

Metoden kräver tillgång till ultraljudsapparat, lokal och utbildad personal. Ingen hälsoekonomisk studie har identifierats. En modellanalys baserad på svenska data är dock under publicering.

Sjukvårdens struktur och organisation

Anterior-dynamisk ultraljudsmetodik kräver en ultraljudsapparat med sektorscanner med minimum 5 MHz frekvens samt utbildad personal (biomedicinska analytiker) som är väl förtrogen med ultraljudstekniken. Vid de två enheterna som nu använder metoden utför biomedicinska analytiker undersökningarna. Barnläkare och/eller ortoped eftergranskar resultaten och ansvarar för uppföljningen. Ultraljudsapparat finns i dag tillgänglig på alla sjukhus. På vissa sjukhus kan en investering i en extra ultraljudsprobe med tillräckligt hög frekvens bli nödvändig.

Etiska aspekter

Även om anterior-dynamisk ultraljudsmetodik tycks minska andelen som behöver genomgå behandling betydligt, jämfört med då Ortolanis eller Palmén/Barlows test används, finns dock en risk för att barn som inte kommer att dra nytta av behandlingen kommer att behandlas.

Utbredning i Sverige

Anterior-dynamisk ultraljudsmetodik används för populationsscreening på Norra Älvsborgs länssjukhus (NÄL), Trollhättan och på Blekingesjukhuset, Karlskrona. Från 1989 har vid dessa sjukhus totalt cirka 30 000 barn genomgått populationsscreening. Metoden används för sekundär screening vid Norrlands Universitetssjukhus, Umeå, Universitetssjukhuset MAS, Malmö, och Helsingborgs lasarett.

Pågående utvärdering

Erfarenheter från 10 års populationsscreening med metoden vid NÄL [4] och 6 års screening vid Blekingesjukhuset håller för närvarande på att sammanställas, liksom en studie av de ekonomiska konsekvenserna vid ändrad screeningrutin från Ortolanis test till ultraljudsscreening med den anterior-dynamiska metoden [5].

Sakkunnig

John E Andersson, överläkare, med dr, Barn- och Ungdomskliniken, Blekingesjukhuset, Karlskrona.

Granskare

Bertil Romanus, docent, överläkare, Ortopediska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset Östra, Göteborg.

Lars Öhberg, överläkare, Diagnostisk radiologi, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå.

Referenser

1. American Academy of Pediatrics. Committee on Quality Improvement, Subcommittee on Developmental Dysplasia of the Hip. Clinical practice guideline: early detection of developmental dysplasia of the hip. *Pediatrics* 2000;105(4 Pt 1):896-905.
2. Andersson JE. Neonatal hip instability: normal values for physiological movement of the femoral head determined by an anterior-dynamic ultrasound method. *J Pediatr Orthop* 1995;15(6):736-40.
3. Andersson JE, Funnemark PO. Neonatal hip instability: screening with anterior-dynamic ultrasound method. *J Pediatr Orthop* 1995;15(3):322-4.
4. Andersson JE. Results and experiences from 10 years of screening with the anterior-dynamic ultrasound method (submitted).
5. Andersson JE, Sennfält K. Neonatal hip instability: Economic evaluation of screening with anterior dynamic ultrasound method (submitted).
6. Hartofilakidis G, Karachalios T, Stamos KG. Epidemiology, demographics, and natural history of congenital hip disease in adults. *Orthopedics* 2000;23(8):823-7.
7. Heikkilä E. Congenital dislocation of the hip in Finland. An epidemiologic analysis of 1035 cases. *Acta Orthop Scand* 1984;55(2):125-9.
8. Palmén K. Preluxation of the hip joint. Diagnosis and treatment in the newborn and diagnosis of congenital dislocation of the hip joint in Sweden 1948-1960. *Acta Paediatr* 1961;50:suppl 129.
9. Palmén K. Prevention of congenital dislocation of the hip. The Swedish experience of neonatal treatment of hip joint instability. *Acta Orthop Scand Suppl* 1984;208:1-107.
10. Schule B, Wissel H, Neuman W, Merk H. Verlaufskontrollen von Hüftbefunden im sonographischen Neugeborenen-Screening. *Ultraschall in Med* 1999;20(4):161-4.
11. Severin E. Frekvensen av luxatio coxae congenita och pes equinovarus congenitus i Sverige. *Nordisk Medicin* 1956;55:221-3.
12. Dahlström H. Dynamic ultrasonic evaluation of congenital hip dislocation. Umeå University Medical Dissertation. Umeå 1989.
13. Graf R. Guide to Sonography of the Infant Hip. George Thieme Verlag. Stuttgart 1987.
14. Hansson G. Neonatal hip instability in Göteborg, Sweden, between 1961 and 1970. Medical Dissertation, University of Gothenburg 1980.
15. Socialstyrelsens författningssamling. Socialstyrelsens kungörelser med allmänna råd om diagnostik av höftledsluxation på förlossningsavdelningar och barnavårdscentraler. SOSFS (M) 1980:81.