

## Mini-HTA Osseointegration

Arbetsmaterial Testversion 2007-05-25

### Mini-HTA-protokoll för VGR och Sahlgrenska akademien

Protokollet och arbetsfält kan justeras och utvecklas allt efter behov. Avsikten är att ifyllt protokoll i normalfallet omfattar 2 – 5 sidor.

Datum: 070605

#### Fråga 1 - 5: Inledning, sjukdomsgrupp/hälsoproblem

- 1: a) Vem är förslagsställare (personer och verksamhet).  
 b) Vilka står bakom förslaget förutom förslagsställaren?  
 c) Har verksamheten tidigare genomfört Mini-HTA för den aktuella teknologin?  
 d) Vilka har genomfört Mini-HTA:n (namn, tjänst)?  
 e) Eventuella conflicts of interest för förslagsställare och de som genomfört Mini-HTA:n?

- a) Peter Nyberg, Verksamhetschef Ortopedi, Område Mölndal, SU.  
 b) Björn Stålgren, Tf Verksamhetschef Ortopedteknik, Område Mölndal, SU.  
 c) Nej  
 d) Kerstin Hagberg, sjukgymnast Ortopedteknik/SU, Eva Häggström, ortopedingejör Ortopedteknik/SU, Elisabeth Hansson, hälsoekonom, Ortopeden/SU.  
 e) Kerstin Hagberg är första författare för båda de studier som redovisas i denna Mini-HTA och har därför inte granskat de egna artiklarna.

- 2: a) Namnet/beteckningen för den teknologi Mini-HTA:n avser?  
 b) Ange PICO (patients, intervention, comparison, outcome)  
 c) beskriv i en mening den fokuserade fråga enl PICO som studerats i Mini-HTA:n

a) Osseointegration

b)

PICO 1

P=Lårbensamputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom (PVD) med protesförsörjningsproblem

I= Osseointegrerad fixation av protes

C= Användning av konventionell lårbensprotes (hylsa) med protesproblem

O= Generell och specifik hälsorelaterad livskvalitet (HRQL) samt frekvens av redovisade komplikationer

PICO 2

P=Lårbensamputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom (PVD) med protesförsörjningsproblem

I= Osseointegrerad fixation av protes

C= Lårbensamputerade patienter som ej använder protes

O= Generell och specifik hälsorelaterad livskvalitet (HRQL) samt frekvens av redovisade komplikationer

c) Är osseointegrerad fixation av lårbensprotes bättre än konventionell hylsprotes för patienter

som är amputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom och som har protesproblem/allt ej kan använda protes, samt medför behandlingen förbättrad hälsorelaterad livskvalitet?

3: Berörda förslagsställares värdering av föreslagen teknologi med motivering varför teknologin önskas inför inkl ev beskrivning hur teknologin rimmar med verksamhetens/sjukhusets måldokument, roll i VGR, befintlig infrastruktur. Här kan också beskrivas om mer-/mindrekostnad kan förväntas för andra samhällssektorer. Beskriv kortfattat vid behov förväntad utveckling inom området teknologin berör och ange vilka osäkerheter som kan finnas i denna bedömning

Osseointegrerad/benförankrad fixation av amputationsprotes bygger på Brånemarks metoden för fixation av tandimplantat som används världen över sedan 40 år. Under 1990-talet utvecklades samma metod för att erhålla fixation av amputationsprotes i ett samarbete mellan Brånemark Osseointegration Center och SU. Sedan 1999 bedrivs behandlingen, som är den första i sitt slag i världen, vid SU. Sammanlagt har ca 120 amputerade patienter behandlats i världen. Andra landsting och länder köper denna spetskompetens från SU. En enhet i Tyskland har utvecklat en liknande behandling och forskning/utveckling med liknande typer av biomaterial för fixation av amputationsprotes pågår vid flera centra i världen och kan förväntas börja tillämpas kliniskt inom de närmaste åren.

Erfarenheten från de patienter som hittills har behandlats innefattar förbättrad funktion med protes och därmed färre problem som amputerad. Samhällskostnaderna för personer som använder benförankrad protes kan därför förväntas minska genom mindre behov av ortopedteknisk service och genom större möjlighet att utföra arbete samt bättre livskvalitet, trots ett bestående fysiskt handikapp.

SU har idag världsledande erfarenhet av behandlingen och vetenskapliga studier pågår för att utvärdera dess effekt och komplikationer. Dessa studier kommer vara de första att presentera ett större material. Behandlingen erbjuds f.n. ej till patienter från VGR. Det är rimligt att även utvalda patienter från VGR kan erbjudas denna behandling samt ingå i de pågående studierna.

4. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad? Beskriv kortfattat symtomen samt ange vilken/vilka av följande som i första hand är applicerbart (viktigaste risk)

- a) risk för förtida död
- b) risk för permanent sjukdom/skada och nedsatt livskvalitet
- c) påverkan på funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet

b och c) Lårbensamputation, av annan anledning än PVD, orsakas oftast av olycksfall, krigsskada eller tumörsjukdom hos yngre eller medelålders personer. Dessa patienter har efter amputationen ofta en lång förväntad livslängd med ett påtagligt fysiskt handikapp och med dokumenterad nedsatt funktionsförmåga och försämrad hälsorelaterad livskvalitet. Med åren tillkommer ofta försämrad stumpkvalitet (slitage från hylsan) samt belastningsrelaterade problem i rygg och andra leder.

5. Aktuella sjukdomens uppskattade prevalens och incidens i regionen?

Prevalens inom VGR av lårbensamputerade, av annan anledning än PVD mellan 15-69 år, kan uppskattas till några hundratal personer. Högst 10 -15 nya fall, uppskattas tillkomma år. Av dessa kan ca 1/3 förväntas vara lämpliga och i behov av behandling med osseointegrerad fixation av protes. (uppskattning gjord utifrån data hämtade från VEGA samt Socialstyrelsen)

6. Vilken är nuvarande vård på sjukhuset/i regionen? Beskriv kortfattat.

Patient med lårbensamputation försörjs med en konventionell protes med hylsa. Upprepade besök till Ortopedteknisk enhet (uppskattningsvis 5-20 besök per patient/år) för justering av proteserna och hylsan krävs livet ut. Ny proteshylsa behöver tillverkas med 2-3 års mellanrum. Vid svåra fall, t.ex. svårt sargad alt. kort amputationsstump eller efter många års bruk av proteshylsa, kan det vara mkt svårt eller i enstaka fall omöjligt att överhuvudtaget erhålla funktionsförmåga med

protes. I dessa fall används protesen endast sporadiskt och patienten är beroende av att hoppa på kryckor med sitt ”friska” ben eller att förflytta sig med rullstol. Operativa revisioner förekommer för att försöka förbättra förutsättningarna för att använda protes.

a) antal patienter/år : Uppskattningsvis finns i nuläget 20-40 pat inom VGR med svåra protesförsörjningsproblem och uppskattningsvis tillkommer 3-5 nya fall/ år.

b) faktisk väntetid f.n:

Amputation utförs vanligen utan väntetid.

c) resultat av nuvarande vård för patientgruppen (beskriv kortfattat viktigaste kliniska effekt(er):

Flera vetenskapliga studier har påvisat att användning av hylsprotes i hög grad medför påtagliga problem i form av återkommande skavsår, svettning, dålig komfort, dålig fastsättning av proteshylsan och inskränkt höftrörlighet. Detta gör att protesen används mindre än man önskar och att man har sämre gångförmåga och gruppen rapporterar att dessa problem medför sänkt HRQL. Ökad frekvens av belastningsrelaterade problem finns dokumenterat.

d) kort beskrivning av nuvarande vårdkedja:

Vid amputation vårdas pat vid slutet vård. Därefter sker protesrehabilitering, vanligen i öppenvården, i samarbete mellan Ortopedteknisk enhet och sjukgymnast/Gåskola. Patienten har därefter livslång och tät kontakt med Ortopedteknisk enhet och återkommande kontakt med sjukgymnast och läkare. Behov av operativ revision av amputationsstump kan förekomma för att förbättra förutsättningarna för konventionell hylsprotes.

### Fråga 7 - 13: Teknologi

7 a) På vilken(a) indikation(er) ska teknologin användas?

b) Var avses teknologin användas (setting)?

c) Hur många patienter beräknas bli aktuella i verksamheten/på sjukhuset/i regionen per år?

Definiera så tydligt som möjligt vilka patienter inom given diagnos som är aktuella för teknologin

d) Innebär användning av teknologin en förändring jämfört med nuvarande antal pat som behandlas?

e) Beskriv kort ev förändringar i nuvarande patientflöden (inkl antal pat) inom sjukhuset/VG .

a) Patient med lårbensamputation, av annan anledning än PVD, med protesförsörjningsproblem som har normal och mogen skelettkvalitet, som är under 70 år, som inte är gravid och som inte har annan sjukdom eller behandling som kan påverka behandlingen negativt, t.ex pågående behandling med cellgift.

b) Vid SU, ej på annat sjukhus i Sverige.

c och e) De senaste åren har 5-15 nya lårbensamputerade patienter, från andra landsting i Sverige och från utlandet, behandlats per år vid SU. Under andra halvan av 2005 och hela år 2006 behandlades ingen ny patient från VGR. 3-5 patienter/år inom VGR med lårbensamputation, eller som skall genomgå lårbensamputation, och där amputationsorsaken är annan än PVD och som är mellan 18-70 år kan beräknas vara aktuella för behandlingen kommande år.

d) 3-5 patienter från VGR/ år innebär en ökning jämförande med tidigare år.

8: a) På vilket sätt är teknologin ny jämfört nuvarande praxis?

b) Beskriv vilka metoder (ange namn) teknologin ersätter/kompletterar.

c) Beskriv om dessa (ange namn) bedöms kunna ersättas helt, delvis (ex: cirka 50%), inte alls

a) Behandlingen omfattar två operationer med 6 mån mellanrum och därpå ca 6 mån rehab. Vid operationerna monteras först ett implantat, en skruv gjord av titan, in i kvarvarande skelett (op

S1) och 6 mån senare monteras en yttre skruv (distans) som sticker ut genom amputationsstumpen (op S2). På denna skruv kan patienten enkelt sätta fast sin protes utan behov av någon proteshylsa. För lyckad osseointegration krävs gradvis ökad aktivitetsnivå med protes under de första 6 mån efter op S2.

b) Protesfastättning sker direkt till kvarvarande skelett istället för med en hylsa som måste anpassas till amputationsstumpen.

c) Behandling med OI-protes kan uppskattas vara en lämplig behandlingsform hos 25-45% i den definierade gruppen. Metoden ersätter därför inte befintlig teknologi för protesförsörjning för övriga patienter.

9: Redovisa litteratursökningsprocessen med bilagor enl instr i Vägledning sid 3-4. Här redovisas också om HTA-rapport (SBU/annan HTA-enhet, i/utom Sverige) eller annan systematisk översikt (ex Cochrane) finns i ämnet. (Se Vägledning)

Bilaga 1) sökstrategin

Bilaga 2) exklusions- och inklusionskriterier för artiklar samt limitering

Bilaga 3) kommentarer för exklusioner

Bilaga 4) förteckning av artiklar som slutligt inkluderats för granskning

Redovisa i förekommande fall vilka av slutl inkluderade artiklar som är industrisponsrade studier

Se bilaga 1.

10 a) Beskriv i en mening kunskapsläget för teknologin i form av toppen av evidenspyramiden.

b) Redovisa inkluderade artiklar enl principerna i bifogad tabell (Se vägledning sid 4). Ange absolut (ARR)/relativ riskreduktion (RRR) samt NNT (numbers needed to treat) om tillämpligt

c) Gör samlad bedömning av kunskapsläget (Se Vägledning) för viktigaste effektmått, enligt den definierade frågan, av studerade effekter av teknologin och redovisa den i sammanfattningen (sid 6).

a) Två studier visar på lovande resultat av behandlingen och redovisar förbättrad HRQL, bättre höftrörlighet och bättre sittkomfort. Tre patienter som ej använde konventionell hylsprotes rapporteras vid 2 års uppföljning efter behandlingen vara protesanvändare.

b) (se bilaga 2.)

c) Studier med ett större patientmaterial och med längre uppföljningstid och som redovisar detaljer avseende komplikationer krävs. Evidensläget är därför i dagsläget otillräckligt.

11: Medför användning av nya teknologin andra, önskade eller oönskade, effekter och/eller risker?

Behandlingen innefattar två operationer och varje operativt ingrepp måste alltid betraktas som en risk. Andra tänkbara komplikationer kan vara djup eller ytlig infektion, lossning av implantat, implantatbrott och brott på distansen. Komplikation som innebär att implantatet måste tas bort innebär att patienten får återgå till konventionell protes med hylsa alt inte använda protes. Risk för sådan misslyckad behandling kan i nuläget uppskattas till 5% (2 fall av 41, 6 mån -7 års uppföljning (opublicerade resultat ur pågående OPRA studien vid SU)

Motsvarande patientgrupp med annan amputationsnivå, t.ex amputation på övre extremiteten (överarm, underarm och tumme) pga trauma eller tumör, kan behandlas med samma metod. Detta utförs redan i nuläget i mindre skala vid SU för patienter från andra landsting eller utlandet.

12: a) Finns kända pågående vetenskapliga studier av teknologin på andra sjukhus i Sverige/utlandet?

b) Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller i övr Sverige?

c) När kan den nya teknologin startas upp?

- a) Ingen studie pågår vid annan enhet i Sverige. I London utförs samma behandling i mindre skala och denna grupp rapporterar sina resultat till SU.
- b) Behandlingen utförs endast vid SU i Sverige. Samma behandling utförs i mindre omfattning på en enhet till i världen (London). Därutöver har enstaka patienter behandlats med samma metod vid några få utvalda sjukhus i andra delar av världen.
- c) Behandling av patienter från andra delar av Sverige och andra länder utförs sedan 1999 vid SU. Enstaka patienter från VGR har behandlats sedan 1999.

13: a) Är teknologin rekommenderad av SBU, Socialstyrelsen, specialitetsförening(ar) eller sektorsråd?

Implantatet är CE märkt sedan 1999.

Behandlingen har godkänts vid utvalda sjukhus i Australien, England, Frankrike, Spanien, Sverige och Ungern.

### Fråga 14: Patient / etik

14: Vilka är de etiska konsekvenserna av om den nya teknologin används/ej används (Se Vägledning sid 8 )

Metoden är inte fullt vetenskapligt utvärderad och ”långsiktiga” resultat har ännu ej redovisats. Redovisning av patientnytta samt komplikationer är ännu inte tillräckligt utvärderade, men sådana studier pågår vid SU.

Två studier med medelhögt evidensvärde indikerar på förbättrad HRQL. Komplikation med lossning (dvs misslyckad osseintegration) redovisas i 1/18 fall med 2 års uppföljning i den ena studien. I samma studie redovisas att tre patienter som tidigare inte kunna använda protes nu använder protes.

Alternativ behandling för denna patientgrupp med protesförsörjningsproblem är att försätta försöka använda en konventionell hyls protes, hoppa med kryckor eller använda rullstol.

Behandlingen kräver kirurgisk spetskompetens och patientgruppen är liten vilket innebär att den inte bör utföras på andra enheter i regionen än SU. Rehabilitering och ortopedteknisk service kan dock, med viss utbildning, fortsättningsvis ske på hemorten.

Utökat antal patienter som kommer till SU tar operationsutrymme i anspråk.

Patienter inom VGR kan inte erbjudas denna behandling någon annanstans, inte ens om patienten betalar själv. Däremot erbjuder SU denna behandling för patienter med betalningsgaranti från andra landsting och andra länder. Detta är oetiskt.

### Fråga 15 - 16: Organisation

15: Har användande av teknologin konsekvenser för personalen vad gäller exempelvis information, utbildning, jämställdhet och arbetsmiljö?

Sjukvårdspersonal (ortopedläkare, ssk, ortopedingejör och sjukgymnaster) behöver utbildning specifik för behandlingen, sådan utbildad personal finns i hög grad vid SU. Arbetsmiljön vid Ortopedteknik förändras då protesförsörjning utan hylsa innebär att exponering för miljöfarligt arbete minskar, tex exponering av laminerharts, kolfiberdamm, isocyanater mm.

16: Kommer andra kliniker/servicefunktioner på sjukhuset/övriga VG att påverkas om teknologin används? Beskriv kortfattat hur nuvarande vårdprocesser – inklusive andra verksamheter – påverkas av användande av teknologin.

Ett ökat antal beh som utförs kräver att operationsutrymme, slutna vård och öppenvårdverksamhet för patientgruppen säkerställs vid SU. Om 3-5 nya patienter från VGR skulle behandlas/år innebär det 6-10 nya op-tillfällen (2 op per patient) samt 18-30 nya öppenvårdbesök (6 per patient) i samband med dessa.

Färre besök per patient förväntas till Ortopedteknik då inte längre någon proteshylsa kräver justering eller nyproduktion. Patientflödet till Ortopedteknik/SU kan dock förväntas öka då 3-5 nya patienter/år förväntas komma för sammanlagt 20-30 extra besök (7-8 besök/pat) i samband med den första tidens protesrehabilitering. Dessa patienter kan sedan i fortsättningen i stor utsträckning få sin protes kontrollerad vid hemortens Ortopedteknik.

**Fråga 17 - 21: Ekonomi**

|  |
|--|
| <p>17: Vad är kostnaderna, per patient och totalt, för nuvarande vård (som teknologin avser) i verksamheten/för sjukhuset/regionen?</p> <p>Genomsnittlig kostnad per pat/år för att ha konventionell hylsprotos är beräknad till 58 654 kr livet ut (återstående medellivslängd beräknas till 35 år). Kostnaderna innefattar besök till Ortopedteknik för proteshylsa, övriga proteskomponenter och service.</p>   |
| <p>18: Vilka är kostnaderna för vård i enlighet med den föreslagna teknologin per patient och totalt för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren?</p> <p>Genomsnittlig kostnad per pat under första året är 448 950 kr. (2 op med slutna vård, pre- och postoperativa besök, kort träningsprotos och OI-protos).<br/>Därefter fortsatt genomsnittlig kostnad per pat/år på 35 658 kr (återstående medellivslängd beräknas till 35 år). Kostnaderna innefattar besök till Ortopedteknik för komponenter och service.</p>   |
| <p>19: Vilka är totala merkostnaderna/mindre kostnaderna för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren? Belys nettokostnaderna, dvs väg in eventuella besparingar och vinster inom övriga delar av regionen. Bifoga kalkyl (Se ex i Vägledningen sid 12)</p> <p>Se bilaga 3.</p>  |
| <p>20. Finns utrymme för eventuella ovanstående merkostnader inom befintlig egen budget?<br/>Verksamhet...Nej.....Område/division.....Nej.....Sjukhus.....Nej.....</p>   |
| <p>21. a) Är den nya teknologins kostnadseffektivitet känd, finns hälsoekonomiska analyser publicerade? (där nya teknologin värderas i relation till nuvarande metod, jmf PICO frågeställning).<br/>b) Ange isåfall kunskapsläge samt värdering av kostnadseffektiviteten enligt SoS klassifikation (Se Vägledning sid 12).....</p> <p>a) Inga studier finns publicerade avseende kostnadseffektivitet.</p>  |
| <p><b>Fråga 22 – 23 Allmänna frågor kring Mini-HTA:n</b></p> <p>22:a) Beskriv kort vilka ev osäkerheter som kan finnas i övriga bedömningar i denna Mini-HTA<br/>b) föreslå vid behov tidpunkt för eventuell ny bedömning med Mini-HTA</p> <p>a) Studier med resultat gällande långtidsuppföljning (större grupp &gt; 5 år) av behandlingen saknas. En större prospektiv vetenskaplig studie (s.k. OPRA-studien) pågår sedan 1999 vid SU samt i London. En liknande behandlingsmetod (annat implantat) finns beskrivet i Tyskland (ref 5), men inga resultat har redovisats i vetenskaplig litteratur.<br/>b) Den svenska delen av OPRA studien skall omfatta 55 implantat. Inklusion till OPRA studien vid SU förväntas vara avslutad under år 2008. Uppföljningstiden är 2 år efter den andra operationen (S2). Därefter skall resultaten sammanställas och analyseras och ny Mini-HTA rekommenderas utföras ca år 2011.</p> |
| <p>23 a) Vilka viktiga kunskapsluckor har identifierats i denna Mini-HTA?<br/>b) Föreslå vid behov studie som kan besvara kunskapsluckor</p>   |

- a) Analys av patientnytta behöver redovisas för en större grupp och en grupp med längre uppföljningstid. Komplikationer behöver redovisas. Ekonomisk analys av ortopedteknisk behandling vid lårbensamputation såväl med hylsa som med osseointegration är bristfällig idag. Utvärdering av kostnad-effektanalys av behandlingen saknas. Studier av indirekta kostnader, dvs kostnader för produktionsbortfall, skulle vara av stor intresse. Det är därför mkt viktigt att utvärdering av behandlingen fortgår enligt redan pågående studier vid SU. Sådana studier förutsätter att patienter som behandlas kommer från Sverige och underlättas väsentligt om de kommer från VGR.
- b) Hälsoekonomisk studie, dvs sammanställning av behandlingens effekt i relation till samtliga kostnader utifrån ett samhällsperspektiv. Kvalitativa studier för att mer i detalj beskriva patientens erfarenheter av behandlingen.

### Sammanfattning enligt följande rubriker (totalt max cirka 15 rader)

**Metod och målgrupp:** Osseointegrerad fixation av lårbensprotes för patienter amputerade av annan anledning än perifer vaskular sjukdom (PVD) och med protesförsörjningsproblem med konventionell hylsprotes.

**Frågeställning (PICO):** Är osseointegrerad fixation av lårbensprotes bättre än konventionell hylsprotes för patienter som har protesproblem/allt ej kan använda protes, samt medför behandlingen förbättrad hälsorelaterad livskvalitet?

**Studerad patientnytta:** Specifik och generell hälsorelaterad livskvalitet samt komplikationer.

**Etiska aspekter kort sammanfattade:** Risker med metoden ofullständigt kända. Metoden erbjuds idag vid SU till utvalda patienter från andra landsting eller länder, men ej patienter från VGR.

**Ekonomiska aspekter kort sammanfattade:** Ofullständigt kända. Behandlingen medför en väsentlig merkostnad under 1 år, därefter en reduktion av kostnad för protes.

**Samlad bedömning av kunskapsläget enl SBU:s kriterier:** Evidensläget är otillräckligt med få publicerade studier och med för litet material. De finns indikationer på att metoden medför förbättrad hälsorelaterad livskvalitet samt möjlighet att protesförsörja patienter som ej tidigare kunna använda protes.

Övriga kommentarer: Observera att denna Mini-HTA berör en mycket liten grupp patienter då behandlingen på lårbensnivå endast utförts i ca 100 fall i hela världen och att tekniken för behandlingen har sitt ursprung i Göteborg och SU. SU anger detta som ett av sina spetskompetensområden.

Förslagsställare



-----  
Namnförtydl

-----  
Namnförtydl

## Bilaga 1, Informationssökning

### PICO 1

P=Lårbensamputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom (PVD) med protesförsörjningsproblem

I= Osseointegrerad fixation av protes

C= Användning av konventionell lårbensprotes (hylsa) med protesproblem

O= Generell och specifik hälsorelaterad livskvalitet (HRQL) samt frekvens av redovisade komplikationer

### PICO 2

P=Lårbensamputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom (PVD) med protesförsörjningsproblem

I= Osseointegrerad fixation av protes

C= Lårbensamputerade patienter som ej använder protes

O= Generell och specifik hälsorelaterad livskvalitet (HRQL) samt frekvens av redovisade komplikationer

Fokuserad fråga:

Är osseointegrerad fixation av lårbensprotes bättre än konventionell hylsprotes för patienter som är amputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom och som har protesproblem/alls ej kan använda protes, samt medför behandlingen förbättrad hälsorelaterad livskvalitet?

### 9a) Sökstrategi:

**PUBMED**, fritextsökning:

((osseointegration OR osseointegrated OR direct skeletal OR bone anchored OR skeletal anchored) AND (above knee OR above-knee OR "lower limb" OR trans femoral OR transfemoral OR transfemoral))

**OR**

((osseointegration OR osseointegrated OR direct skeletal OR bone anchored OR skeletal anchored) AND (amputation OR amputee OR amputees))

**75 träffar**

**CINAHL & AMED** (keyword-sökning)

(Osseintegrat\$.mp OR bone anchored.mp OR direct skeletal.mp  
AND

Lower limb.mp OR above knee.mp OR trans femoral.mp OR transfemoral.mp)

**OR**

(Osseintegrat\$.mp OR bone anchored.mp OR direct skeletal.mp  
AND

Amputation.mp OR amputee\$.mp)

(Sökordet skeletal anchored ger ingen träff här.)

**13 träffar**

## COCHRANE

(Transfemoral OR trans femoral OR trans-femoral OR lower limb OR lower-limb OR  
"lower limb" OR above knee OR above-knee

AND

Osseointegration OR osseointegrated OR direct skeletal OR bone anchored OR skeletal  
anchored)

OR

(Amputation OR amputee OR amputees

AND

Osseointegration OR osseointegrated OR direct skeletal OR bone anchored OR skeletal  
anchored)

**40 träffar i hela Cochrane Library. 1 av dessa togs med, fanns i Cochrane  
Central Register of Controlled Trials**

### KOMMENTAR TILL SÖKNING:

Då rå-sökningen visade att det finns mycket lite material som är relevant för frågeställningen gjordes en bred sökning utan begränsningar, och utan Comparison eller Outcome enligt PICO. Sökningen gjordes även med utgångspunkt i *ett* PICO, med Comparison:

*Användning av konventionell lårbensprotes (hylsa) eller ej protesanvändare på grund av protesproblem.*

Bortsällning enligt de kriterier som ställts upp, bl.a. studietyp, gjordes sedan manuellt.

Vid sökning i andra HTA-resurser och register över pågående forskning lokaliserades ytterligare fyra pågående studier, varav två skickades till gruppen för kännedom.

### 9b) Exklusions- och inklusionskriterier för artiklar:

Det finns inga RCT gjorda på frågeställningen, och urvalet utökades därför till att innehålla även andra sorters kontrollerade studier. Rena fallstudier/-beskrivningar uteslöts dock.

### c) Limitering:

Språk: Skandinaviska språken samt engelska, tyska och franska.

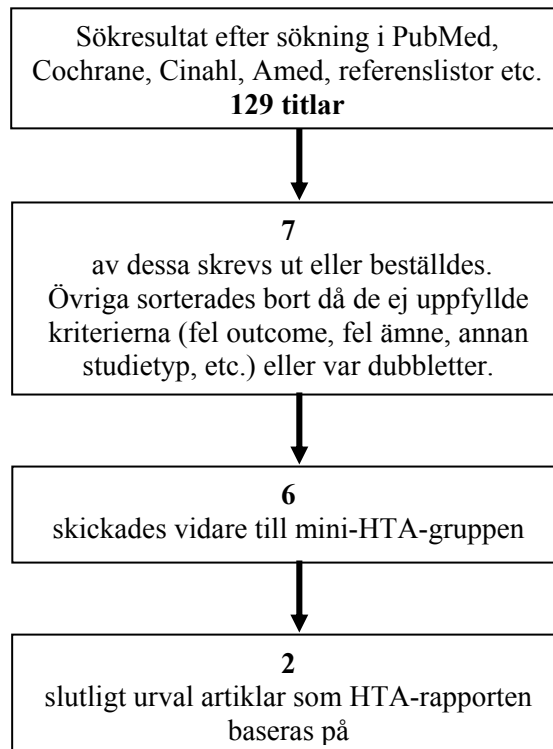
Publiceringsår: 1990 och framåt.

### d) Kommentarer för exklusioner:

#### Exkluderade studier:

| Studie        | Anledning till exklusion  |
|---------------|---|
| Frossard 2006 | ej outcome enl PICO   |
| Jacobs 2000   | ej outcome enl PICO   |
| Staubach 2001 | Case report av en enstaka patient   |
| Sullivan 2003 | Case report som beskriver beh, men som saknar vetenskaplig jämförelse med situation innan beh eller annan jämförbar grupp samt beskrivning av mätmetod. |

## URVALSPROCESSEN:



## Referenser:

- 1. Frossard L,** Stevenson N, Smeathers J, Gow DL, Gray S, Sullivan J, Daniel C, Haggstrom E, Hagberg K, Branemark R,  
*Daily activities of a transfemoral amputee fitted with osseointegrated fixation : continuous recording of the loading for an evidence-based practice [French]*  
Kinesitherapie la revue. 2006 Aug-Sep; (56-57): 53-62
  - 2. Hagberg K,** Haggstrom E, Uden M, Branemark R.  
*Socket versus bone-anchored trans-femoral prostheses: hip range of motion and sitting comfort*  
Prosthet Orthot Int. 2005 Aug;29(2):153-63.
  - 3. Jacobs R,** Branemark R, Olmarker K, Rydevik B, Van Steenberghe D, Branemark PI  
*Evaluation of the psychophysical detection threshold level for vibrotactile and pressure stimulation of prosthetic limbs using bone anchorage or soft tissue support.*  
Prosthet Orthot Int. 2000 Aug;24(2):133-42.
  - 4. Sullivan J,** Uden M, Robinson KP, Sooriakumaran S.  
*Rehabilitation of the trans-femoral amputee with an osseointegrated prosthesis: the United Kingdom experience.*  
Prosthet Orthot Int. 2003 Aug;27(2):114-20. Review.
  - 5. Staubach KH,** Grundei H.  
*[The first osseointegrated percutaneous prosthesis anchor for above-knee amputees]*  
Biomed Tech (Berl). 2001 Dec;46(12):355-61. German.
- Opublicerad, accepterat manus:
- 6. Hagberg K, et. al.**  
*Osseointegrated transfemoral amputation prostheses:  
Prospective results of general and condition-specific quality of life in 18 patients at 2-year follow-up*  
Prosthet Orthot Int 2007

## PÅGÅENDE STUDIER:

Robinson, KP

Evaluation of direct fixation of prostheses into bone in amputees at the transfemoral level by the Osseointegration method.

Publication ID: N0267091901, NHS National Research Register, London Regional Office  
[www.nrr.nhs.uk/ViewDocument.asp?ID=N0267091901](http://www.nrr.nhs.uk/ViewDocument.asp?ID=N0267091901)

Seedhom

Direct skeletal fixation of prosthetic limbs following transfemoral amputation

Publication ID: N0436165682, NHS National Research Register, Northern/Yorkshire Regional Office  
[www.nrr.nhs.uk/ViewDocument.asp?ID=N0436165682](http://www.nrr.nhs.uk/ViewDocument.asp?ID=N0436165682)

## Bilaga 2, Evidenstabell

| <b>Författare, år, land, referens nr</b> | <b>Studiedesign, antal patienter, bortfall</b>   | <b>Resultat interventions- resp kontrollgrupp</b>   | <b>Kommentar</b>  | <b>Bevisvärde</b> |
|--|--|---|---|-------------------|
| Hagberg K, 2005, Sverige, nr 2           | Fall-kontroll studie, OI- protes n=20 hylsprotes n=43, hylsprotes bortfall 39%   | OI- protes= normal höfrörlighet hylsprotes= nedsatt höfrörlighet mätt med protes på, bättre sittkomfort med OI- protes än med hylsprotes                    | Patienter med OI-protes opererade före 1999 (3 – 10 år sedan beh.)  | Lågt bevisvärde   |
| Hagberg K, 2007, Sverige nr 6            | Prospektiv studie utan randomisering där varje patient är sin egen kontroll, n=18, 3 av 18 anv. ej hylsprotes preop., inget bortfall | 2 år postop. visar på ökad protesanv., bättre funktion, färre problem samt förbättrad generell fysisk HRQL. 1/18 kunde inte använda sin protes pga lossning | De tre patienter som ej anv. protes preop. anv. protes vid 2 år. Studien är en delrapport ur pågående OPRA-studie | Lågt bevisvärde   |

### Bilaga 3, Ekonomisk kalkyl

**Tabell 1.** Kostnader (SEK) för slutenvård, patienter behandlade med Osseointegrerad fixation för protes (OI) mellan år 2004 och 2006

|                                       | <b>Operation 1</b> | <b>Operation 2</b> | <b>Sårrevision</b> | <b>Totalt</b>  |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------|
| <b>Antal patienter</b>                | 23                 | 21                 | 5                  |                |
| <b>Antal dagar slutenvård (medel)</b> | 8                  | 11                 | 5                  |                |
| <b>Grundkostnad (medel)*</b>          | 43 865             | 58 321             | 26 328             | 128 514        |
| <b>Behandlingskostnad (medel)**</b>   |                    |                    |                    |                |
| <b>Material***</b>                    | 82 072             | 43 979             |                    | 126 051        |
| <b>övrigt</b>                         | 46 124             | 69 191             | 12 062             | 127 377        |
| <b>Totalt (medel)/ pat</b>            | <b>172 061</b>     | <b>171 491</b>     | <b>38 390</b>      | <b>381 942</b> |

\* Fast kostnad per dygn på vårdavdelning

\*\* Individrelaterad kostnad

\*\*\* Implantat

Kostnad i genomsnitt per patient: 381 942

**Tabell 2.** Kostnader (SEK) för öppenvård, preoperativt och postoperativt, patienter behandlade med OI mellan år 2004 och 2006

|   | <b>Operation 1</b> | <b>Operation 2</b> | <b>Dagkirurgi</b> | <b>Totalt</b> |
|---|--------------------|--------------------|-------------------|---------------|
| <b>Antal patienter</b>                  | 23                 | 21                 |                   |               |
| <b>Preoperativ utredning (medel)</b>    | 6 500              | 0                  |                   | 6 500         |
| <b>Postoperativ uppföljning (medel)</b> | 0                  | 21 500             | 3 350             | 24 850        |
| <b>Totalt (medel)</b>                   | <b>6 500</b>       | <b>21 500</b>      | <b>3 350</b>      | <b>31 350</b> |

Kostnad i genomsnitt per patient: 31 350

**Tabell 3.** Kostnader (SEK) för ortopedteknisk behandling (OTA), patienter behandlade med OI

|  | <b>Totalt</b> |
|--|---------------|
| <b>Antal patienter</b>   | 7             |
| <b>Protesrelaterade besök</b><br>(kort träningsprotes, OI-protes, koppling, proteskomponenter etc) | 35 658/ år    |

Kostnad i genomsnitt per patient och år 35 658

**Tabell 4.** Kostnad (SEK) för OTA för patienter med hylsprotes

|  | <b>Totalt</b> |
|--|---------------|
| <b>Antal patienter</b>   | 10            |
| <b>Protesrelaterade besök</b><br>(besök, utbyte och justering av hylsa, proteskomponenter etc) | 58 654/ år    |

Kostnad i genomsnitt per patient och år 58 654

**Tabell 5.** Genomsnittlig kostnad per år för OI- respektive hylsprotos patient.

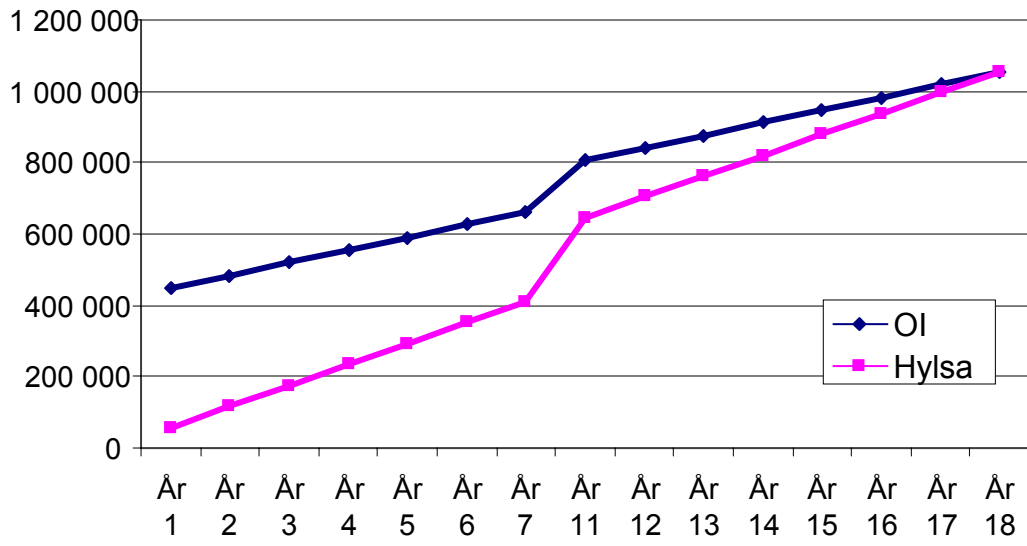
| År | Åtgärd                      | OI protes | Hylsprotos | Mer/ mindrekostnad |
|----|-----------------------------|-----------|------------|--------------------|
| 1  | Slutenvård                  | 381 942   |            |                    |
|    | Öppenvård/<br>dagkirurgi    | 31 350    |            |                    |
|    | OTA                         | 35 658    | 58 654     |                    |
|    | Total<br>genomsnittskostnad | 448 950   | 58 654     | -390 296           |
| 2  | OTA                         | 35 658    | 58 654     | -367 300           |
| 3  | OTA                         | 35 658    | 58 654     | -344 304           |
| .  |                             |           |            |                    |
| .  |                             |           |            |                    |
| 18 | OTA                         | 35 658    | 58 654     | 636                |

**Kommentar:**

1. I kostnadsberäkningen ingår operationer utförda 2004 – 2006 för patienter behandlade på en sida. Tre patienter med dubbelsidig lårbensamputation och behandlade på båda sidor samtidigt har exkluderats (mkt ovanligt i Sverige).
2. Mellan 2004 och 2006 behövde fem OI- patienter behandlas med sårrevision inom slutenvården.
3. Två patienter fick sina distanser utbyta som dagkirurgi åtgärd.
4. Patient med hylsprotos kräver ibland kirurgisk revision av sin amputationsstump, inga sådana kostnader har kunnat värderas.
5. Kostnadsberäkningen för ortopedteknisk avdelning (OTA) omfattar besök, tillverkning och justering av träningsprotos respektive lång OI-protos för OI-patienter och besök, utbyte och justering av hylsa etc för patienter med hylsprotos. Beräkningen ger en genomsnittlig kostnad per individ och år. Båda typerna av protes kräver proteskomponenter såsom protesknäled och protesfot.
6. Enligt klinisk erfarenhet är antalet besök hos sjukgymnast lika vanligt för OI patienter som för patienter med hylsprotos (därför ej beräknat)
7. I beräkningen förutsätts att implantatet håller livet ut, uppföljningstiden till dags dato för patienter behandlade från och med 1999, är sju år. (Hittills har två av dessa patienter fått sitt implantat uttaget, en pga. djup infektion och en pga. lossning, båda förväntas kunna bära hylsprotos igen).
8. Ingen nuvärdesberäkning är gjord.
9. Samtliga kostnader för slutenvård, öppenvård och dagkirurgisk behandling har av beräkningstekniska skäl samlats under första året. Från och med år två presenteras endast kostnader för OTA.
10. Till och med år 17 finns en minskande merkostnad för OI-patienter därefter en ökande mindrekostnad.
11. Enligt uppskattning skulle mellan tre och fem patienter per år i VG regionen vara aktuella för OI behandling, detta till en beräknad merkostnad under första året på 1 171 000 -1 950 000 SEK.



### Osseointegration eller hylsprotos?



## Test av Mini-HTA i budgetprocess

### Osseointegration

Test Mini-HTA i affärsutvecklingsprocessen (beställararbetet)  
Frågan nominerad av verksamheten och området i budgetprocessen  
Ansvarig verksamhetschef Peter Nyberg

Den fokuserade frågan: ”Är osseointegrerad fixation av lårbensprotes bättre än konventionell hylsprotes avseende hälsorelaterad livskvalitet hos patienter som är lårbensamputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom och som har problem med protesförsörjningen?”

### Patienter

Lårbensamputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom (PVD) med protesförsörjningsproblem

### Intervention

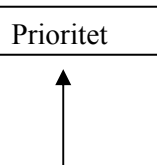
Osseointegrerad fixation av protes

### Jämförelse

Användning av konventionell lårbensprotes (hylsa) eller ej protesanvändare på grund av protesproblem

### Outcome

Hälsorelaterad livskvalitet  
Upplevda problem  
Gångförmåga  
Användning av protes



PICO avstämt tidigare med VC Peter Nyberg och reviderat vid möte Mini-HTA-grupp, bibliotek och Lennart Jivegård 2007-04-27 samt 2007-05-03

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag av Hälso- och sjukvårdsavdelningen vid VGR, SU och Sahlgrenska akademien att yttra sig över genomförda Mini-HTA. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

Mini-HTA:n har genomförts av en arbetsgrupp från ortopedi och ortopedteknik utsedd av berörda verksamhetschefer och med Lennart Jivegård som stödperson. Mini-HTA:n och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av Henrik Sjövall och Lennart Jivegård. Förslag till slutsatser har diskuterats vid möten i HTA-kvalitetssäkringsgruppen och i dialog med Mini-HTA-gruppen. Utlåtande har därefter diskuterats och beslutats vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2007-06-14.

**Frågeställning:****PICO 1**

P= Lårbensamputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom (PVD) med protesförsörjningsproblem  
I= Osseointegrerad fixation av protes  
C= Användning av konventionell lårbensprotes (hylsa) med protesproblem  
O= Generell och specifik hälsorelaterad livskvalitet (HRQL) samt frekvens av redovisade komplikationer

**PICO 2**

P= Lårbensamputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom (PVD) med protesförsörjningsproblem  
I= Osseointegrerad fixation av protes  
C= Lårbensamputerade patienter som ej använder protes  
O= Generell och specifik hälsorelaterad livskvalitet (HRQL) samt frekvens av redovisade komplikationer

**Fokuserad fråga:** Är osseointegrerad fixation av lårbensprotes bättre än konventionell hylsprotes för patienter som är amputerade av annan orsak än perifer vaskulär sjukdom och som har protesproblem/allt ej kan använda protes, samt medför behandlingen förbättrad hälsorelaterad livskvalitet?

**Systematisk litteraturöversikt:** Toppen av evidenspyramiden är en fallserie samt en icke-randomiserad fall-kontroll studie, båda med lågt bevisvärde

**Studerad patientnytta:** hälsorelaterad livskvalitet och frekvens komplikationer

**Samlad bedömning evidensläge** Evidensläget är otillräckligt med få publicerade studier och med för litet material.

**Etik:** Den etiska konflikten ligger främst i att evidensläget avseende patientnytta är otillräckligt.

**Övrig kommentar:**

Mini-HTA:n har tillkommit efter fråga som väckts av verksamheten och med förfrågan från sjukhusledningen SU. Syftet med denna Mini-HTA var främst att utvärdera/förbättra Mini-HTA-protokollet och Mini-HTA proceduren. Mini-HTA:n ska således i första hand uppfattas som ett övningsexempel.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Lennart Jivegård  
Ordförande

Litteraturlista: enligt redovisning i Mini-HTA:n

HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Docent Lennart Jivegård sjukhusledningen SU (ordförande), bibliotekschef Eva Alopaeus, kliniska biblioteket SU, adj professor överläkare Christina Bergh, kvinnokliniken SU, professor överläkare Rolf Ekroth, Sahlgrenska akademien, ekonomichef Micael Nilsson, område Hjärta-kärl SU, professor överläkare Henrik Sjövall, Sahlgrenska akademien