

SÖDRA REGIONVÅRDSNÄMNDEN 2017-11-30**Delprojekt 4. Ortopedi – axelkirurgi – nyckelbenskirurgi, projekt regional arbetsfördelning, Södra Regionvårdsnämnden**

Lenza et al publicerade 2013 en systematisk sammanställning avseende evidensläget för kirurgisk jämfört med icke-kirurgisk behandling av felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del. Man sammanfattade då att det inte fanns tillräckliga bevis för att säkerställa huruvida kirurgisk eller icke-kirurgisk var att fördröja för behandling av dessa frakturer.

Det sammantagna resultatet från dessa båda sammanställningar finner inga vetenskapliga belägg för att styrka att kirurgisk behandling ger bättre resultat än icke-kirurgisk behandling för denna patientgrupp. Detta resultat bör beaktas vid formuleringen av behandlingsriktlinjer i Södra sjukvårdsregionens verksamheter.

I ärendet förelåg skrivelse 2017-11-21 från Södra Regionvårdsnämndens kansli inkl slutrapport.

Södra Regionvårdsnämndens beslut

att rekommendera huvudmännen i Södra sjukvårdsregionen att stödja intentionerna i bifogad rapport daterad 2017-11-21.

Bilagor

Skrivelse 2017-11-21, Södra Regionvårdsnämndens kansli

Till
Södra Regionvårdsnämnden

Delprojekt 4. Ortopedi - axelkirurgi – nyckelbenskirurgi, projekt regional arbetsfördelning, Södra Regionvårdsnämnden

Södra Regionvårdsnämnden beslutar

1. Att rekommendera huvudmännen i Södra sjukvårdsregionen att stödja intentionerna i bifogad rapport daterad 2017-11-21.

Bakgrund

Lenza et al publicerade 2013 en systematisk sammanställning avseende evidensläget för kirurgisk jämfört med icke-kirurgisk behandling av felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del. Man sammanfattade då att det inte fanns tillräckliga bevis för att säkerställa huruvida kirurgisk eller icke-kirurgisk var att fördras för behandling av dessa frakturer.

När alla randomiserade kontrollerade studier inkluderats som publicerats efter Lenza 2013 och gjorts blir slutsatsen oförändrad.

Det sammantagna resultatet från dessa båda sammanställningar finner inga vetenskapliga belägg för att styrka att kirurgisk behandling ger bättre resultat än icke-kirurgisk behandling för denna patientgrupp. Detta resultat bör beaktas vid formuleringen av behandlingsriktlinjer i Södra sjukvårdsregionens verksamheter.

Rita Jedlert
Direktör

Rapport från delprojekt 4 Ortopedi – axelkirurgi – nyckelbenskirurgi 171121

Arbetet har genomförts av Richard Frobell; Henrik Ahlberg; Leif Dahlberg; Sebastian Ström Rönquist; Petra Petersson med stöd HTA gruppen under ledning av Martin Laurell.

Aktuellt hälsoproblem

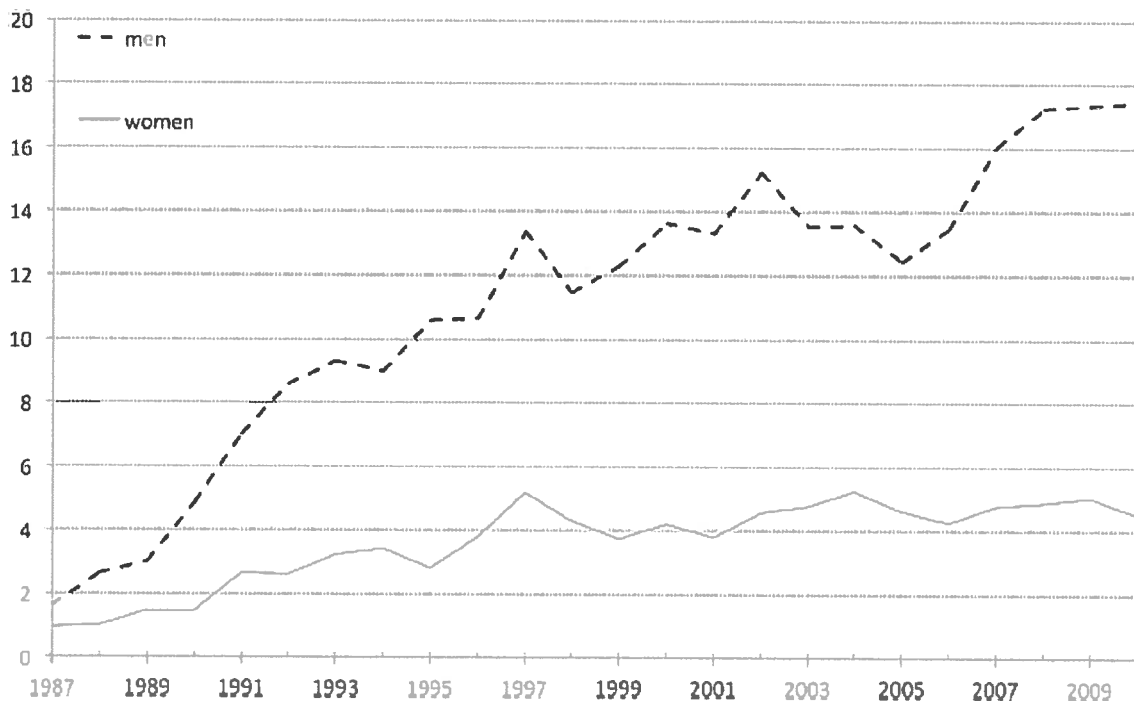
Nyckelbensfrakturer utgör 3-4% av alla frakturer hos vuxna och är oftast belägen i den mellersta delen av benet. Frakturerna kan behandlas kirurgiskt eller icke-kirurgiskt. Drygt en tredjedel av nyckelbensfrakturerna är utan felställning och behandlas icke-kirurgiskt med gott resultat.

Majoriteten av frakturerna är dock felställda och i dessa fall går åsikterna isär om icke-kirurgisk eller kirurgisk behandling resulterar i, ur patientens perspektiv, bäst resultat. Tidigare systematiska översiktsartiklar (Lenza 2013) har påtalat att evidensen är otillräcklig för att avgöra om kirurgisk eller icke-kirurgisk behandling av nyckelbensfrakturer ger bäst resultat.

Vid icke-kirurgisk behandling finns en osäkerhet om att frakturen läker i tillräcklig omfattning eller inte, dessutom finns misstanke om att patienter inte är nöjda med det kosmetiska resultatet. Vid kirurgisk behandling är utebliven läkning ovanlig men däremot förekommer fler komplikationer såsom infektioner och ytterligare operationer, hud- och nervproblem etc.

En kraftigt ökande trend för kirurgisk behandling har rapporterats från Finland under perioden 1987 till 2010 (Figur 1, Huttunen et al 2013). Enligt data från det Svenska frakturregistret 2013-14 (Kihlström 2017) behandlades 21% av de felställda mellersta nyckelbensfrakturerna primärt med kirurgi. Med tanke på det mycket tveksamma evidensläget kan man fråga sig om denna ökning och incidens av kirurgisk behandling är rättfärdigad ur ett evidensperspektiv.

Figur 1. Incidensen per 100 000 innevånare och år av kirurgiskt behandlade nyckelbensfrakturer hos vuxna i Finland under perioden 1987 till 2010 (Huttunen et al 2013)



Beskrivning och bakgrundsinformation

Kirurgisk behandling vid nyckelbensfraktur har ökat kraftigt under de senaste decennierna trots att ingen nämnvärd förändring av evidensläget skett (Figur 1, Huttonen et al. 2013). Under perioden 2007-2011 ökade exempelvis antalet kirurgiska fixationer av nyckelbensfrakturer i USA med 61.5% (Naimark et al). En färsk rapport från det svenska frakturregistret visar att drygt var femte (21%) mittdiafysär nyckelbensfraktur opererades under perioden 2013-14, huvudsakligen med anatomisk plattfixation (Kihlström et al. 2017). Förutom en ökad risk för komplikationer på individnivå blir konsekvensen av ökad kirurgisk behandling en undanträngningseffekt av andra, och kanske mer angelägna, ortopediska operationer.

En generell ökning av antalet kirurgiska behandlingar av axelleden uppmärksammades av Södra sjukvårdsregionens verksamhetschefer i ortopedi. Med anledning härav uppdrog det regionala chefsområdet Ortopedi Södra sjukvårdsregionen åt Richard Frobell att samla en grupp experter för att genomföra en granskning av evidensläget enligt HTA modell. Gruppen beslutade att starta med att granska evidensläget kring behandling av felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del.

Förväntad patientnytta och annat mervärde

Den uppenbara nyttan för Södra sjukvårdsregionens patienter blir att verksamhetscheferna inom ortopedin bereds med ett evidensbaserat kunskapsunderlag för beslut om hur denna åkomma bör behandlas för att uppnå bästa resultat med minsta möjliga risk.

Fokuserad fråga för analys

- Ger kirurgisk behandling av felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del bättre resultat än icke-kirurgisk behandling?

Sammanfattning av resultat från inkluderade studier

Kirurgisk jämfört med icke-kirurgisk intervention

Meta-analysen i denna rapport bygger på randomiserade kontrollerade studier som publicerats efter den litteratursökning som gjordes i Lenza et al 2013. Sammanfattningsvis kan sägas att den metodologiska kvaliteten överlag är låg och ingen av de studier som inkluderats här har bättre än medelhög vetenskaplig kvalitet.

O1: Funktion, rörlighet, kraft.

Meta-analysen i denna rapport fann inga kliniskt relevanta skillnader i axelfunktion mätt med Constant score eller DASH mellan de som behandlats med plattfixation jämfört med de som behandlats icke-kirurgiskt.

O3a+b: Oplanerade operationer

I begreppet oplanerade operationer ingår rapporterade nödvändiga operationer på de som slumpats till icke-kirurgisk behandling, ofta pga symptomatisk utebliven frakturläkning. Begreppet innefattar emellertid även rapporterade ytterligare (sekundära) operationer på de som slumpades till initial kirurgisk behandling. Dessa kan delas in i två grupper, operationer som genomförts pga symptom som utebliven läkning eller obehag av platta eller de som betingats av mekaniskt haveri (e.g metodproblem). Den senare är förstås enbart applicerbar på individer som behandlats kirurgiskt.

Vi fann en stor variation avseende detta utfall mellan de inkluderade rapporterna. Vi finner anledning att tro att vissa studier inkluderat operationer som innebär borttagande av platta inom studiens uppföljningstid medan andra genomfört denna kirurgiska åtgärd efter studiens slut. I vår sammanställning fann vi ingen statistiskt signifikant skillnad i risken för att genomgå oplanerad kirurgi mellan de som initialt behandlats kirurgiskt (n=500) eller icke-kirurgiskt (n=510). Däremot var

riskan att drabbas av mekaniskt haveri statistiskt signifikant högre hos de som initialt behandlats kirurgiskt (n=73) jämfört med de som initialt behandlats icke-kirurgiskt (n=100).

O3c+d Utebliven läkning

Vid analys av utebliven läkning är det viktigt att poängtera att man i forskningssammanhang genomför och bedömer röntgenbilder av frakturen oavsett om patienten rapporterar symptom eller ej; i den kliniska vardagen genomgår endast patienter med symptom röntgenundersökning.

Sammanställningen i denna rapport visar en tydlig och statistiskt signifikant ökad risk för utebliven läkning, med eller utan symptom, hos de som initialt behandlas icke-kirurgisk jämfört med de som genomgår kirurgisk fixation.

O5: Återgång till arbete

Vi fann en statistiskt signifikant snabbare återgång i arbete för de som initialt behandlades med kirurgisk fixation (n=203) jämfört med de som genomgick icke-kirurgisk behandling (n=235). Skillnaden var dock liten (medel 0.7 veckor) och saknar klinisk relevans.

O6: Komplikationer

Rapporteringen av komplikationer varierade mellan de inkluderade rapporterna liksom kategoriseringen mellan allvarliga och mindre allvarliga komplikationer. Frånsett hanteringen av symptomgivande utebliven läkning var bedömningen av rapporterade allvarliga och mindre allvarliga komplikationer relativt lika.

Vi fann en statistiskt signifikant högre risk att drabbas av allvarliga komplikationer för de som initialt behandlades icke-kirurgiskt (n=217) jämfört med de som behandlades kirurgiskt (n=238). Skillnaden betingades dock helt av att en symptomgivande utebliven läkning kategoriserades som en allvarlig komplikation i de ingående studierna. Beaktat resultatet av analysen för oplanerade operationer (O3a+b) är det tveksamt om en operation pga utebliven läkning är en mer allvarlig komplikation än de ytterligare operationer som genomförts på den initialt opererade gruppen.

Vi fann även en statistiskt signifikant högre risk att drabbas av mindre allvarliga komplikationer för de som initialt behandlades med kirurgisk fixation (n=382) jämfört med de som genomgick icke-kirurgisk behandling (n=399). Exempel på rapporterade mindre allvarliga komplikationer är känselbortfall i området, besvärande ärrbildning och frusen skuldra syndrom (Figur 6).

Slutsats

Lenza et al publicerade 2013 en systematisk sammanställning avseende evidensläget för kirurgisk jämfört med icke-kirurgisk behandling av felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del. Man sammanfattade då att det inte fanns tillräckliga bevis för att säkerställa huruvida kirurgisk eller icke-kirurgisk var att föredra för behandling av dessa frakturer.

Vi har i denna sammanställning inkluderat alla randomiserade kontrollerade studier som publicerats efter Lenza 2013 och gjort en sammanställning som kommer fram till en oförändrad slutsats. Det sammantagna resultatet från dessa båda sammanställningar finner inga vetenskapliga belägg för att styrka att kirurgisk behandling ger bättre resultat än icke-kirurgisk behandling för denna patientgrupp. Detta resultat bör beaktas vid formuleringen av behandlingsriktlinjer i Södra sjukvårdsregionens verksamheter.

Arbetet har genomförts av Richard Frobell; Henrik Ahlborg; Leif Dahlberg; Sebastian Ström Rönquist; Petra Petersson med stöd HTA gruppen under ledning av Martin Laurell.