

SBU UTVÄRDERAR • RAPPORT 262/2017

# Behandling av armfraktur hos äldre

En systematisk översikt och utvärdering av medicinska,  
hälsoekonomiska, sociala och etiska aspekter

**Rapportserie** Denna rapport hör till serien SBU Utvärderar. En allsidig vetenskaplig utvärdering som innefattar systematisk översikt, ekonomiska/hälsoekonomiska analyser samt genomgång av sociala och etiska aspekter. Ämnessakkunniga deltar i arbetet med stöd av medarbetare på SBU, patienter/brukare. Rapporten granskas av oberoende experter. Graden av vetenskaplig tillförlitlighet i de sammanvägda resultaten bedöms på ett systematiskt sätt och rapportens slutsatser godkänns av SBU:s nämnd.

**ISSN** 1400-1403

**Innehållsdeklaration**

✓ Utvärdering av ny/etablerad metod	✓ Framtagen i samarbete med sakkunniga
✓ Systematisk litteratursökning	✓ Patienter/brukare medverkat
✓ Relevansgranskning	✓ Etiska aspekter
✓ Kvalitetsgranskning	✓ Ekonomiska aspekter
✓ Sammanvägning av resultat	✓ Sociala aspekter
✓ Evidensgradering gjord av SBU	✓ Godkänd av SBU:s kvalitets- och prioriteringsgrupp
Evidensgradering gjord externt	✓ Godkänd av SBU:s nämnd
Baseras på en systematisk litteraturöversikt	
Konsensusprocess	

**Nyckelord** Armfrakturer, Icke-kirurgisk behandling, Kirurgi, Osteoporos

**Utgiven** Augusti 2017

**Giltighetstid** Resultat som bygger på ett starkt vetenskapligt underlag fortsätter vanligen att gälla under en lång tid framåt. Andra resultat kan ha hunnit bli inaktuella. Det gäller främst områden där det vetenskapliga underlaget är otillräckligt eller begränsat

**Beställ** Denna rapport (nr 262) kan beställas från Strömberg distribution.  
Telefon: 08-779 96 85 • Fax: 08-779 96 10 • E-post: sbu@strd.se

**Produktion** Grafisk produktion av Anna Edling, SBU. Tryckt av Elanders Sverige AB, Mölnlycke, 2017. Omslagsfoto: Shutterstock

**Diarienummer** SBU2017/39

**Citera denna rapport** SBU. Behandling av armfraktur hos äldre. En systematisk översikt och utvärdering av medicinska, hälsoekonomiska, sociala och etiska aspekter. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2017. SBU-rapport nr 262. ISBN 978-91-88437-04-4.

# Innehåll

<b>Sammanfattning och slutsatser</b>	<b>7</b>
<b>1 Inledning</b>	<b>17</b>
Syfte	18
Målgrupper	19
<b>2 Bakgrund</b>	<b>21</b>
Förutsättningar och nulägesbeskrivning	21
Begrepp och definitioner	22
— Lågenergifrakturer	22
— Frakturbehandling	23
— Perkutan behandlingsmetod	24
— Öppen behandlingsmetod	24
Olika typer av frakturer och tillhörande behandlingsalternativ	25
— Fraktur i handleden (distal radiusfraktur)	25
— Fraktur i handleden (ulnafraktur)	28
— Överarmsfraktur (humerusfraktur)	29
— Fraktur mitt på överarmen (humerusdiafysfraktur)	32
— Fraktur i nedre delen av överarmen (distal humerusfraktur/ suprakondylär humerusfraktur)	33
<b>3 Metodbeskrivning</b>	<b>35</b>
Frågor	35
Inklusions- och exklusionskriterier	36
Metoder för att mäta utfall	37
— Instrument som mäter funktion i armen	37
— Instrument som mäter greppstyrka	39
— Instrument som mäter hälsorelaterad livskvalitet	40
— Minsta kliniskt relevanta skillnad	41
Komplikationer	41
Metodik för urval och bedömning av studier	42
— Litteratursökning	42
— Gallring av artiklar mot inklusions- och exklusionskriterier	44
— Relevansbedömning av artiklar som uppfyllde projektets kriterier	45
— Kvalitetsgranskning av relevanta artiklar	45
— Tabellering av relevanta data från artiklarna	45
Metoder för sammanvägning av resultat för kvantitativa studier	46
Det vetenskapliga underlagets styrka	47
Metoder för sammanvägning av resultat för studier med kvalitativ metodik	48
Slutlig evidensstyrka	48
Slutsatser	50
<b>4 Resultat</b>	<b>51</b>
Flödesschema över ingående studier	51
Behandling vid fraktur i handleden	53
— Icke-operativ jämfört med operativ behandling vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur)	53

— Operativt jämfört med icke-operativt behandlingsval; distala ulnafrakturer vid samtidigt plattfixerad distal radiusfraktur	62
— Sammanfattning	63
— Jämförelse mellan olika typer av operativa behandlingsmetoder vid fraktur i handleden (distala radiusfraktur)	63
— Benutfyllnad jämfört med utan benutfyllnad vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur)	76
— Jämförelse mellan olika typer av icke-operativa behandlingsval vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur)	82
<b>5 Resultat</b>	<b>87</b>
Behandling vid fraktur i överarm	87
— Icke-operativa jämfört med operativa behandlingsmetoder vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)	88
— Jämförelse mellan olika typer av operativa behandlingsalternativ vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)	96
— Jämförelse mellan icke-operativa behandlingsval vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)	109
— Jämförelse mellan olika typer av operativa behandlingsalternativ — vid fraktur mitt på överarmen (diafysär humerusfraktur)	110
— Jämförelse mellan olika typer av operativa behandlingsmetoder vid fraktur i nedre delen av överarmen (distala humerus, armbågsfraktur)	112
<b>6 Upplevelse av delaktighet och bemötande i hälso- och sjukvården hos patienter med osteoporos</b>	<b>115</b>
Delaktighet och bemötande	116
Syfte och avgränsningar	116
Metod och kvalitetsbedömning	117
Beskrivning av studier och analysförfarandet	121
Resultat	121
— Nivå 3-tema: Brister i information och brister i förståelse för patientens behov	121
— Nivå 3-tema: Lämnas att klara sig själva	123
Det vetenskapliga underlaget	124
Diskussion	125
Styrkor och svagheter i analysen	127
Vad betyder resultaten för svenska förhållanden?	128
<b>7 Hälsoekonomiska aspekter</b>	<b>129</b>
Beslutsproblem	129
Resultat av den systematiska översikten	130
Kostnadseffektiviteten av behandlingsalternativ vid fraktur i handleden	132
— Kostnadsnyttoanalyser av behandling vid fraktur i handleden	132
Kostnadseffektiviteten av behandlingsalternativ vid fraktur i axeln	132
— Kostnadsnyttoanalyser av behandling vid fraktur i axeln	132
Skattning av behandlingkostnader	134
— Metod	134
— Styckkostnader	137

Resultat	139
— Interventionskostnader för behandling av fraktur i handleden	139
— Interventionskostnader för behandling av fraktur i axeln	140
Budgetpåverkansanalys	141
Resultat	143
Diskussion av hälsoekonomiska aspekter	143
— Behandlingsmetoder vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur)	143
— Behandlingsmetoder vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)	145
— Övergripande diskussion	146
<b>8 Etiska och sociala aspekter</b>	<b>149</b>
Etiska dilemman när evidens saknas	149
Undanträngningseffekter	150
Forskningsetik	151
Aspekter som rör populationen	151
— Ålders- och könsaspekter	151
Behandlingsetik	152
— Patientens självbestämmande, delaktighet och lika rättigheter	152
— Jämlik vård	152
Jäv och intressekonflikter	153
Sociala aspekter	154
<b>9 Praxisundersökning – Svenska patientregistret</b>	<b>155</b>
Inledning	155
Fraktur i handleden	156
Fraktur i axeln	159
<b>10 Diskussion</b>	<b>163</b>
Sammanhang och överblick	164
— Fraktur i handleden	164
— Fraktur i överarmen	166
Rapportens övergripande resultat	168
— Resultat på gruppnivå kan aldrig ersätta en individuell bedömning	170
Fördjupad diskussion om resultaten	170
— Fraktur i handleden (distal radiusfraktur)	170
— Jämförelser med resultat från andra översikter – fraktur i handleden	176
— Sammanfattning – fraktur i handleden	177
— Fraktur i överarmen (humerusfraktur)	178
— Fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)	179
— Jämförelser med resultat från andra översikter – fraktur i axeln	181
— Sammanfattning – fraktur i axeln	182
— Upplevelse av delaktighet och bemötande hos patienter med osteoporos	183
Metodfrågor	183
— Förutsättningar	183
— Deltagarna/populationen	183
— Effekten av en behandling	184
— Många olika utfallsmått	184
— Effektstudierna (RCT- samt kohortstudier)	186
— Uppföljningstid	186
— Framtida praxisundersökningar	186
— Arbetssätt och vägval i projektet	187

<b>11 Överväganden för forskning, policy och praktik</b>	<b>189</b>
Betydelse för policy och praktik	189
Betydelse för forskning –Kunskapsluckor och framtida forskningsområden	191
Förslag till framtida forskning	192
— Vägjorda randomiserade kontrollerade studier och kohortstudier	192
— Studier med kvalitativ metod	193
— Hälsoekonomiska studier	193
<b>12 Projektgrupp,externa granskare,råd och nämnd</b>	<b>195</b>
Projektgruppen	195
— Sakkunniga	195
— SBU	196
Externa granskare	196
Bindningar och jäv	197
SBU:s vetenskapliga råd – Brage	197
SBU:s nämnd	198
<b>13 Ordförklaringaroch förkortningar</b>	<b>199</b>
<b>14 Referenser</b>	<b>203</b>
Studier som ligger till grund för resultatet – RCT:er	203
Studier som ligger till grund för resultatet – Kohorter	206
Studier som ligger till grund för resultatet – Kvalitativa	208
Studier som ligger till grund för resultatet – Hälsoekonomi	209
Övriga referenser	209
<b>Bilaga 1 Inklusions- och exklusionskriterier</b>	<b>219</b>
<b>Bilaga 2 Sökstrategi</b>	tillgänglig på <a href="http://www.sbu.se/262">www.sbu.se/262</a>
<b>Bilaga 3 Sammanställning av evidens- graderade resultat och kunskapsluckor</b>	tillgänglig på <a href="http://www.sbu.se/262">www.sbu.se/262</a>
<b>Bilaga 4 Studier som ligger till grund för resultat och slutsatser (RCT-studier)</b>	tillgänglig på <a href="http://www.sbu.se/262">www.sbu.se/262</a>
<b>Bilaga 5 Studier som ligger till grund för resultat och slutsatser (studier med kvalitativ metodik)</b>	tillgänglig på <a href="http://www.sbu.se/262">www.sbu.se/262</a>
<b>Bilaga 6 Meningsbärande enheter från den kvalitativa syntesen</b>	tillgänglig på <a href="http://www.sbu.se/262">www.sbu.se/262</a>
<b>Bilaga 7 Studier som ligger till grund för resultat och slutsatser (HE studier)</b>	tillgänglig på <a href="http://www.sbu.se/262">www.sbu.se/262</a>
<b>Bilaga 8 Gallrings- och granskningsmallar</b>	tillgänglig på <a href="http://www.sbu.se/262">www.sbu.se/262</a>
<b>Bilaga 9 Artiklar som de sakkunniga bedömt inte uppfyller specificerad relevans- respektive kvalitetskrav</b>	tillgänglig på <a href="http://www.sbu.se/262">www.sbu.se/262</a>

# Sammanfattning och slutsatser

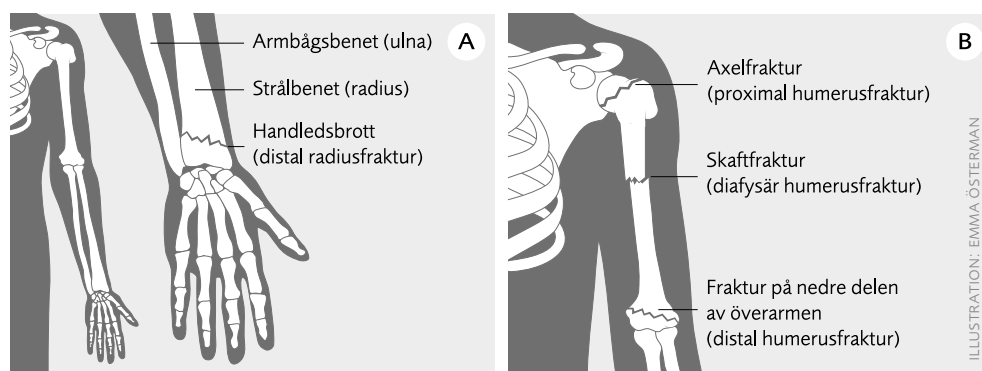
## Slutsatser

SBU har systematiskt granskat och sammanställt forskningen om behandlingsmetoder vid armfraktur hos äldre (med en medelålder på minst 60 år), en grupp där osteoporos (benskörhet) är vanligt. Utvärderingen omfattar även studier av hur patienter med osteoporos upplever delaktighet och bemötande i kontakten med hälso- och sjukvården.

- ▶ Vid fraktur i **handleden** utan stor felställning förefaller behandling med enbart gips ge likvärdig funktion vid ett års uppföljning som att operera in metallplatta (plattfixation) eller använda små hudsnitt för att fixera frakturen med perkutana metoder (metallstift och metallstag utanpå armen). Fixation med gips verkar ge likvärdig greppstyrka som perkutana metoder, medan livskvaliteten förefaller bli lika bra eller bättre med de perkutana ingreppen. Trenden de senaste åren är att allt fler personer med fraktur i handled opereras, till en högre behandlingskostnad.
- ▶ Vid fraktur i **handleden** utan stor felställning, förefaller olika operationsmetoder ge likvärdig funktion, greppstyrka och livskvalitet vid ett års uppföljning. Att operera in metallplattor (plattfixation) har blivit en allt vanligare metod trots att många av dessa patienter opereras om och att behandlingskostnaden blir högre än vid operation med metallstift eller metallstag utanpå armen (perkutana metoder).

- ▶ Vid fraktur i **axeln** utan stor felställning, verkar funktion och livskvalitet bli likvärdig vid ett års uppföljning när armen inte opereras utan bärs i slynga i stället för att opereras med platta. Detsamma gäller för funktionen när slyngbehandling jämförs med att operera in en halvprotes. Trenden de senaste åren har varit att operera allt fler av dem som har axelfraktur. Detta har medfört en högre behandlingskostnad.
- ▶ Kirurgisk behandling av fraktur utan stor felställning i handleden och axeln kan innebära att vissa patienter utsätts för omotiverad kirurgi. Det kan även leda till att annan vård får mindre utrymme.
- ▶ Patienter med benskörhet upplever i sitt möte med vården att de får otillräcklig, felaktig och motstridig information, och att detta försvårar deras beslut om hur de ska hantera sin behandling och hälsa. De uttrycker att de vill bli tagna på allvar som individer. Idag upplever patienter med benskörhet att de på bristfälliga grunder lämnas att själva ta ansvar för sin hälsa.
- ▶ Det behövs fler välgjorda och tillräckligt stora randomiserade studier som jämför olika vanliga behandlingsmetoder vid fraktur i armen hos äldre. Om metodernas nytta och risker ska kunna bedömas, måste frakturernas svårighetsgrad beskrivas, vetenskapligt utprovade mätinstrument användas och deltagarna följas under minst ett år. Hälsoekonomiska aspekter behöver också belysas. Vidare behövs det studier med kvalitativ metodik som undersöker hur patienter med fraktur i armen upplever sitt möte med vården. Framtida studier bör belysa både mäns och kvinnors perspektiv.

**Figur 1**  
 A) Fraktur i handled; strålbenet (radius) och armbågsbenet (ulna).  
 B) Fraktur i axeln (proximal humerusfraktur), fraktur mitt på överarmen (diafysär humerusfraktur) samt fraktur på nedre delen av överarmen (distal humerusfraktur).





## Metod

Den systematiska litteraturoversikten har genomförts i enlighet med SBU:s metodik. SBU använder de internationellt utarbetade systemen Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) och Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research (CERQual) för att bedöma evidensen för resultaten. För att inkluderas i denna rapport skulle studierna undersöka nyttan av och eventuella risker med olika behandlingsval vid fraktur i armen hos äldre (män och kvinnor med en medelålder på minst 60 år). Vi inkluderade både randomiserade kontrollerade studier (RCT), icke-randomiserade kontrollerade studier och registerstudier (kohortstudier) där minst 15 patienter undersöktes per behandlingsgrupp. Ett eller flera av följande utfallsmått skulle förekomma; funktion, greppstyrka, livskvalitet, komplikationer, samhällskostnader och kostnadseffektivitet redovisat vid minst ett års uppföljning. Vidare krävdes att studien var publicerad från 1990 till och med december 2016 i en sakkunniggranskad tidskrift och skriven på svenska, norska, danska eller engelska.

Vi har samverkat med Osteoporosförbundet för att lyfta anhörig- och brukarperspektivet. Studier utförda med kvalitativ metodik inkluderades för att undersöka hur patienter med osteoporos upplever delaktighet och bemötande i kontakten med hälso- och sjukvården.

Vad gäller projektets hälsoekonomiska frågeställningar har detta diskuterats med utgångspunkt från publicerad litteratur och kompletterats med en beräkning av de svenska interventionskostnaderna för de olika behandlingsalternativen.

## Resultat

Sammantaget baseras resultaten på 49 RCT-studier, 31 kohortstudier, 9 kvalitativa och 4 hälsoekonomiska studier som alla svarar mot rapportens frågeställningar och som uppfyller projektets uppsatta kvalitetskriterier. Totalt ingick 23 unika jämförelser mellan två behandlingar i denna rapport. Praxisundersökningen med data från Socialstyrelsens patientregister sträcker sig från 2005 till 2013. För både kvinnor och män med handleds- och axelfrakturer ses under denna period ett ökat antal operationer och den vanligaste operationsmetoden var plattfixation.

Ett viktigt resultat av rapporten är att det vetenskapliga underlaget inte påvisar någon tydlig fördel med att välja operativ behandling före det billigare icke-operativa behandlingsalternativet för äldre patienter med måttligt felställda frakturer i armen, se Tabell 1 och 2.

## Sammanställning av det vetenskapliga underlaget

**Tabell 1**  
Översikt av resultaten som avser fraktur av handled. Ljust blå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon effekt eller inte mellan behandlingsjämförelserna. Mörkt grå rutor indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvarade projektets kriterier.

Typ av fraktur	Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Greppstyrka	Livskvalitet	Komplikationer	Kostnader
Distala radius	Plattfixation jämfört med gips	2 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	1 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden är minst 13 000 svenska kronor högre för platta än för gips.  Kostnader för behandling av komplikationer tillkommer.
	Perkutan fixation jämfört med gips	4 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	6 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	2 RCT Perkutanbehandling är lika bra som eller bättre än gips ⊕⊕○○	6 RCT + 2 kohorter <b>Lindriga</b> Fördel gips ⊕⊕○○  4 RCT + 1 kohort <b>Allvarliga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden är minst 9 000–10 000 svenska kronor högre för perkutan behandling jämfört med gips.  Kostnader för behandling av komplikationer tillkommer.
	Varianter av plattfixation jämförs	1 RCT + 2 kohorter Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT + 1 kohort Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT + 2 kohorter Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.
	Olika hudsnitt vid plattfixation jämförs	2 kohorter Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	2 kohorter Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	2 kohorter Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.
	Varianter av perkutan fixation jämförs	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	2 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	3 RCT <b>Lindriga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○ 3 RCT <b>Allvarliga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden för operation med extern fixation är cirka 1 000 svenska kronor högre än för stiftfixation.  Kostnader för behandling av komplikationer tillkommer.

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 1  
fortsättning

Typ av fraktur	Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Greppstyrka	Livskvalitet	Komplikationer	Kostnader
Distala radius	Plattfixation jämfört med perkutan fixation	5 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	4 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	2 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	5 RCT + 1 kohort <b>Lindriga</b> Inga skillnader ⊕⊕⊕○ 5 RCT + 1 kohort <b>Allvarliga</b> Fördel perkutan ⊕⊕⊕○	Interventionskostnaden för plattfixation är 3 000–4 000 svenska kronor högre än för perkutan fixation. Kostnader för behandling av komplikationer tillkommer.
	Plattfixation med eller utan benutfyllnad jämförs	2 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	2 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	2 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.
	Perkutan fixation alternativt gips med eller utan benutfyllnad jämförs	3 RCT Benutfyllnad är lika bra som eller bättre än utan benutfyllnad ⊕⊕○○	5 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	5 RCT <b>Lindriga</b> Inga skillnader ⊕⊕○○ 4 RCT <b>Allvarliga</b> Utan benutfyllnad är lika bra som eller bättre än med benutfyllnad ⊕⊕○○	Saknas beräkningar.
	Varianter av icke-operativ behandling jämförs	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	2 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT <b>Lindriga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○ 1 RCT <b>Allvarliga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.
Distala ulna	Plattfixation av ulna jämfört med ingen fixation	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.

**Kohort** = Avser kontrollerade icke-randomiserade studier samt registerstudier;  
**RCT** = Randomiserad kontrollerad studie

**Tabell 2**  
Översikt av resultaten som avser fraktur av överarm. Mörkt grå rutor indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvarade projektets kriterier.

Typ av fraktur	Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Livskvalitet	Komplikationer	Kostnader
Proximala humerus	Halvprotes jämfört med icke-operation	2 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	<b>Lindriga</b> Inga studier som uppfyllde kriterierna  2 RCT <b>Allvarliga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden för halvprotes är minst 48 000 svenska kronor högre än för icke-operation.
	Varianter av intern fixation jämfört med icke-operation	4 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	3 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	2 RCT + 1 kohort <b>Lindriga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○  4 RCT + 1 kohort <b>Allvarliga</b> Inga skillnader ⊕⊕○○	Interventionskostnaden för plattfixaion är minst 34 000 svenska kronor högre än för icke-operation.
	Varianter av plattfixaion jämförs	1 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar
	Plattfixaion med eller utan extra medialt stöd jämförs	2 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	2 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar
	Varianter av intern fixation jämfört med protes	1 RCT + 2 kohorter Går ej att avgöra ⊕○○○	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT + 2 kohorter Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden för plattfixaion är minst 14 000 svenska kronor lägre än för operation med halvprotes.
	Plattfixaion jämfört med märkepik	1 RCT + 2 kohorter Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT + 3 kohorter Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden för plattfixaion är något högre än för märkepik.
	Omvänd protes jämfört med halvprotes	1 RCT + 3 kohorter Statistiskt signifikant fördel för omvänd protes ⊕⊕○○  1 RCT + 3 kohorter Kliniskt relevant skillnad Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT + 3 kohorter Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden för omvänd protes är cirka 19 000 svenska kronor högre än för halvprotes.

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 2  
fortsättning

Typ av fraktur	Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Livskvalitet	Komplikationer	Kostnader
Proximala humerus	Olika metoder för att fixera senfästen vid halvprotes jämförs	1 RCT + 3 kohorter Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar
	Varianter av märgspikar jämförs	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar
	Tidig jämfört med sen mobilisering ur slynga efter halvprotes	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar
Diafysära humerus	Plattfixation jämfört med märgspik	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar
Distala humerus	Plattfixation jämfört med totalprotes	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar
	Primär jämfört med sekundär behandling med totalprotes	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar

**Kohort** = Avser kontrollerade icke-randomiserade studier samt registerstudier;  
**RCT** = Randomiserad kontrollerad studie

## Upplevelse av delaktighet och bemötande hos patienter med osteoporos

Resultaten av litteraturgenomgången av studier utförda med kvalitativ metodik visade att det finns ett vetenskapligt underlag för att patienter med diagnosen osteoporos upplever att de får otillräcklig, felaktig eller motstridig information av hälso- och sjukvården, vilket försvårar deras ställningstagande till olika behandlingar, och att de på bristfälliga grunder lämnas att själva ta ansvar för sitt tillstånd. Patienter med osteoporos upplever även att diagnosen förringas av hälso- och sjukvården. Patienterna efterfrågade att bli tagna på allvar och att bli sedda som individer där fokus behöver ligga på mer än bara medicinska aspekter (Tabell 3). Resultaten kan tolkas som att det behövs en diskussion inom hälso- och sjukvården kring empati och bemötande av patienter med osteoporos.

**Tabell 3**  
Samlad bedömning  
av evidens enligt  
GRADE-CERQual  
av Nivå 2-teman.

GRADE-CERQual Nivå 2-teman	Antal studier (antal deltagare)	Vetenskapligt underlag	Kommentar
Patienter med osteoporos upplever att de får otillräcklig eller felaktig information	7 (144)	Måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○	-1 Relevans*
Patienter med osteoporos upplever att de får mot- stridig information som försvårar deras beslut	6 (98)	Måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○	-1 Relevans*
Patienter med osteoporos upplever att diagnosen förringas	4 (61)	Låg tillförlitlighet ⊕⊕○○	-1 Relevans* -1 Begränsat underlag
Patienter med osteoporos vill bli tagna på allvar som individer	5 (76)	Måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○	-1 Relevans*
Patienter med osteoporos upplever att de på bristfälliga grunder lämnas att ta eget ansvar för sin hälsa	6 (101)	Måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○	-1 Relevans*

\* Avdragen för relevans handlar om att studiernas primära syften inte var att undersöka delaktighet eller bemötande, samt att majoriteten av deltagarna i studierna var kvinnor (95 %).

## Kunskapsluckor

Inom forskningsområdet om behandlingsmetoder vid armfraktur hos äldre saknas studier som motsvarar de kriterier som krävs för att kunna dra säkra slutsatser om behandlingsmetodernas effekter. Ibland saknas forskning helt, i andra fall har studierna metodologiska begränsningar. På ytterligare några områden finns alltför få studier för att slutsatser ska kunna dras, detta gäller till exempel för axelfrakturer och utfallet livskvalitet för alla jämförelser mellan operativa behandlingsmetoder (Tabell 2).

Framtidens forskning inom detta område bör bland annat inriktas mot metodologiskt väl genomförda interventionsstudier där populationen är tydligt beskriven gällande till exempel ålder, kön, benkvalitet och svårighetsgrad av fraktur. För att bidra till nytt evidensläge är det också av stor betydelse att studierna har en tillräckligt lång uppföljningstid och att utfallet mäts med validerade och relevanta metoder. Även hälsoekonomiska aspekter behöver belysas i dessa studier, då långsiktiga kostnadseffektivitetsanalyser saknas inom området.

Det saknas studier utförda med kvalitativ metodik som undersöker upplevelser och erfarenheter av vården hos patienter med armfrakturer. Framtida studier bör innehålla både mäns och kvinnors perspektiv.

## Etiska och sociala aspekter

I Sverige ökar andelen patienter som får kirurgisk behandling vid armfraktur, trots att detta inte leder till någon tydlig påvisad hälsovinst. Om denna trend fortsätter kan det leda till undanträngning av annan vård.

En fallolycka som orsakar en fraktur i armen kan vara ett tecken på osteoporos, och många patienter blir efter sin fraktur oroliga för att drabbas på nytt. Det kan orsaka att de undviker att gå ut, de kanske helt avstår från vistelse utanför hemmet, och transport med allmänna färdmedel kanske undviks på grund av rädsla för att falla. Detta påverkar individen med ökad isolering och minskad social interaktion som följd.

De som träffar personer med osteoporos, inom hälso- och sjukvården, bör vara bekanta med kunskapsläget, ta personerna på allvar och vara noga med att ge korrekt information. Otillräcklig kunskap om osteoporos i vården kan fördröja åtgärder och ge ytterligare lidande för den aktuella personen.





# 1 Inledning

I projektet har vi gjort en systematisk och kritisk granskning av befintlig publicerad forskning för att undersöka nyttan och eventuella risker av olika behandlingsval vid fraktur i armen hos äldre. Studier där populationen består av personer med en medelålder på minst 60 år inkluderades. Granskningen ledde fram till att vi identifierade 49 randomiserade kontrollerade studier [1–49] och 31 kontrollerade icke-randomiserade studier/registerstudier (kohorter) [50–80] som ligger till grund för de resultat och slutsatser vi presenterar.

I projektet har vi även gjort en sökning efter studier baserade på en kvalitativ ansats som rör delaktighet och bemötande i vården för patienter med frakturer i armen. Då denna frågeställning inte alls finns studerad eller publicerad i någon form valde vi att granska de studier med kvalitativ metodik som undersöker hur patienter med osteoporos (benskörhet) upplever delaktighet och bemötande i vården. Granskningen ledde fram till att vi identifierade nio studier som ligger till grund för de resultat och slutsatser vi presenterar [81–89].

För projektets hälsoekonomiska frågeställning identifierades fyra studier som inkluderades [90–93]. Det hälsoekonomiska avsnittet är kompletterat med en beräkning av kostnader för den primära sjukvårdsinsatsen baserat på svenska data för de olika behandlingsalternativen.

Inom ramen för projektet gjordes även en praxisundersökning för att kartlägga de granskade behandlingsmetoder som används i Sverige idag samt för att visualisera hur stor andel av alla frakturer som opereras. I samarbete med Socialstyrelsens registerserviceavdelning har SBU fått tillgång till uppgifter ur Patientregistret.

Rapporten riktar sig till patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, beslutsfattare, myndigheter och andra som är engagerade i frågor som rör behandlingsmetoder vid armfrakturer hos äldre.

Armfrakturerna, eller som de också benämns, frakturer i övre extremiteten omfattar frakturer på överarmsbenet (humerus) och de två underarmsbenen strålbenet (radius) och armbågsbenet (ulna). Med ökande ålder och benskörhet uppkommer dessa frakturer typiskt proximalt (nära axelleden) på överarmen – ”axelfrakturer” eller distalt (längst ut) på underarmen – ”handledsfrakturer” och större delen av denna rapport rör dessa två frakturtyper. I rapportens praxisundersökning (Kapitel 9) redovisas att det efter 50 års ålder i Sverige inträffar cirka 12 000 handledsfrakturer hos kvinnor och 2 500 frakturer hos män per år. Motsvarande siffror för fraktur i axeln är drygt 6 000 frakturer hos kvinnor och knappt 2 000 frakturer per år hos män. Det finns ett antal olika behandlingsalternativ vid en fraktur i armen. Icke-kirurgiska behandlingar innefattar gips, ortos, slynga och mjuka bandage i kombination med olika former av rehabiliteringsträning. Om frakturen riskerar att läka i stor felställning eller med stor funktionsförlust brukar kirurgiska behandlingar användas såsom fixation av frakturen med metallplatta, märgspik, extern fixation, stift eller protes.

Majoriteten av alla frakturer i armen kan behandlas icke-operativt, men för de frakturer som opereras finns ett antal olika behandlingsmetoder att välja mellan. Konsensus rörande val av behandlingsmetod saknas i stor utsträckning och betydande variationer i praxis finns såväl internationellt som mellan sjukhus i Sverige [94–96].

## Syfte

Syftet med projektet är att utvärdera nyttan av och eventuella komplikationer efter olika behandlingar vid fraktur i armen (radius, ulna och humerus) hos personer med en medelålder på minst 60 år, ur ett medicinskt, ekonomiskt, etiskt och socialt perspektiv. I projektet undersöks även hur patienter med osteoporos upplever delaktighet och bemötande i vården. Utvärderingens huvuddel består av en systematisk kunskapsöversikt som ska omfatta en bedömning av det vetenskapliga underlagets tillförlitlighet, inklusive en gradering av evidensstyrkan för rapportens resultat.

# Målgrupper

Denna rapport görs utifrån en förfrågan från Svensk Ortopedisk Förening (SOF). Resultaten är av intresse även för en rad andra målgrupper. Primärt all sjukvårdspersonal som möter patienter med armfraktur i offentlig och privat hälso- och sjukvård samt alla personer som på ett indirekt sätt arbetar med frakturrelaterade frågor i någon av följande organisationer:

- Forskningsutförare vid universitet, högskolor och landsting samt forskningsfinansiärer i form av såväl statligt finansierade forskningsråd och privata eller stiftelsedrivna finansiärer
- Fysioterapeuterna (professions- och fackförbundet för Sveriges fysioterapeuter/sjukgymnaster)
- Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter
- Försäkringskassan
- Försäkringsbolag (skadeförsäkring)
- Osteoporosförbundet
- Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF), patientförsäkringar
- Riksföreningen för operationssjukvård
- Sektionen för Ortopedisk-kirurgisk rehabilitering
- Socialstyrelsen
- Svenska Läkaresällskapet
- Svenska osteoporossällskapet
- Svensk förening för klinisk ortopedisk medicin (SFKOM)
- Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH)
- Svensk Geriatrisk Förening
- Svensk sjuksköterskeförening (sjuksköterskornas professionella organisation, ortopedisjuksköterskor)
- Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
- Swedish Medtech
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
- Vårdförbundet



# 2 Bakgrund

## Förutsättningar och nulägesbeskrivning

SBU fick 2012 förfrågan från Svensk Ortopedisk Förening att sammanställa aktuell kunskap om behandlingsmetoder av osteoporosrelaterade frakturer i armen. Redan på ett tidigt stadium, under förstudiearbetet, framkom det att forskningsstudier inom detta område sällan beskriver huruvida patientpopulationen har osteoporos eller inte. Därför valde vi i denna rapport att endast inkludera studier i vilka populationerna av personer har en medelålder på minst 60 år. Merparten av patienter med osteoporos är över 60 år och kommer att ingå i dessa studier. Om det i studier redovisats subpopulationer av patienter där kvinnor är 50 år eller äldre och/eller män är 60 år eller äldre har data även från dessa grupper inkluderats.

Varje år får cirka 70 000 svenskar en fraktur, i något ben i kroppen, på grund av lågenergetiskt lindrigt våld, det vill säga fraktur orsakad av fall i samma plan [97,98]. Förekomsten av dessa frakturer ökar i takt med en ökad mängd äldre i befolkningen. Andelen äldre personer i Sverige väntas öka. I en prognos gjord av Statistiska centralbyrån beräknas antalet invånare över 65 år öka från 19 procent år 2011 till 25 procent år 2060 [99]. Enligt Svenska frakturregistrets årsrapport från 2015 är drygt två tredjedelar av alla registrerade frakturer hos vuxna registrerade hos patienter över 60 år [100].

Frakturer på övre extremiteten hos äldre har på senare år tilldragit sig ett ökande intresse. Idag opereras en allt större andel av dessa frakturer trots att det saknas konsensus gällande vilka patienter som har påtaglig nytta av en operation. Det

är dock uppenbart att denna ökande operationsfrekvens medför en påtaglig belastning på operationsavdelningar. Handledsfrakturer (distala radiusfrakturer) och axelfrakturer (proximala humerusfrakturer) är tillsammans vanligare än höftfrakturerna (cervikala + pertrokantära frakturer), vilket kan leda till resursbrist och prioriteringskonflikter som följd.

Samsjukligheten hos patienter med olika frakturer ökar med stigande ålder, med en påtaglig risk för komplikationer och död framför allt efter höftfraktur [101]. Det finns idag studier som talar för att flera olika samtidiga åtgärder kan minska risken för komplikationer och förbättra funktionen hos dessa patienter. Studier, företrädesvis på geriatriska vårdavdelningar, har visat att systematisk rehabilitering där flera olika yrkeskategorier är inblandade leder till bättre mobilitet jämfört med konventionell vård [102]. SBU kom 2015 till samma slutsats i rapporten; ”Rehabilitering av äldre personer med höftfrakturer – interdisciplinära team” [103]. Av de enskilda preventiva åtgärderna för att minska risken för frakturer finns det mest vetenskapligt underlag för fysisk aktivitet [104] och läkemedel som ökar bentätheten i skelettet [105]. Idag är tillskott av kalcium och D-vitamin samt bisfosfonater, som minskar nedbrytning av ben, de vanligaste läkemedelsbehandlingarna. Socialstyrelsen uppdaterade år 2014 en av sina rekommendationer om osteoporos i de nationella riktlinjerna för rörelseorganens sjukdomar [106]. Tidigare har SBU publicerat rapporten: ”Osteoporos – prevention, diagnostik och behandling” [98].

## Begrepp och definitioner

I detta kapitel introduceras begrepp och definitioner för olika armfrakturer och de olika operativa och icke-operativa behandlingsmetoderna som omnämns i denna rapport. Förklaring av enskilda termer finns i Kapitel 13.

### Lågenergifrakturer

Nervsystem, muskulatur samt skelett påverkas när man blir äldre och bidrar till att man lättare faller och kan drabbas av en fraktur. Ökad medelålder i Sverige har bidragit till att frakturer blivit allt vanligare. Med lågenergifraktur menar man vanligtvis en fraktur som uppstår till följd av ett fall i samma plan. Varannan svensk kvinna och var fjärde man drabbas någon gång i livet av en lågenergifraktur [107,108]. Kvinnor verkar vara mer fallbenägna än män. Orsaken till detta är inte klarlagd, men en sämre balans och gångförmåga hos äldre kvinnor skulle kunna bidra [109]. Förutom fallet bidrar även skelettets hållfasthet till risken för fraktur. Med ökad ålder minskar skelettets hållfasthet beroende på en minskad mängd benmineraller och en förändrad benstruktur. Skelettets bentäthet (Bone Mineral Density; BMD) mäts med en sorts röntgenapparat (DXA) och anges i  $g/cm^2$ . Enligt WHO föreligger osteoporos när BMD-värdet är minst 2,5 standarddeviationer (SD) under medelvärdet för unga vuxna i populationen. Benskörhet i sig själv gör inte ont och den enskilda individen märker inte att bentätheten långsamt minskar med ökad ålder. Utveckling av osteoporos kan sägas vara en del av det naturliga åldrandet, men påverkas ofta av sekundära orsaker, såsom sjukdomar (till exempel dysfunktion i sköld-

körteln), läkemedelsbehandling (till exempel kortisonbehandling) och livsstilsfaktorer som rökning. Förutom benmineraltäthet (BMD), bidrar flera kliniska riskfaktorer oberoende av BMD till risken för fraktur. Dessa innefattar till exempel hög ålder, tidigare lågenergifraktur, falltendens, ärftlighet, reumatoid artrit, med flera. Sedan många år bedöms frakturrisken kliniskt utifrån både BMD och multipla kliniska riskfaktorer, och sjukvården rekommenderas därför av Socialstyrelsen att använda riskberäkningsverktyget FRAX (*Nationella riktlinjer 2012*).

Behandlingen av frakturer hos äldre personer behöver ibland utformas annorlunda än hos yngre patienter med bra skelett. Den nedsatta hållfastheten i skelettet kan till exempel försämra möjligheterna för fixation med frakturkirurgiska implantat. Dessutom kan medicinska sjukdomar försvåra större kirurgi och innebära försämrade läkningsbetingelser. Även icke-operativ behandling kan vara olämplig eftersom det sköra skelettet erbjuder otillräcklig stabilitet av fragmenten, och frakturen kan istället för att läka komma att ytterligare smulas sönder och förflytta sig. Vidare kan patientens allmäntillstånd, muskelstyrka och kognitiva förmåga försvåra sedvanlig avlastning av frakturen under läkningstiden och även påverka den senare rehabiliteringen. Detta försämrar ofta patientens fysiska funktionsförmåga och kan därmed även påverka livskvaliteten.

## Frakturbehandling

Målsättningen med all frakturbehandling är att så långt som möjligt återställa den tidigare funktionen. Denna behandling innebär att frakturen vid behov reponeras (läggs på plats i anatomiskt läge) och därefter fixeras under den tid benläkningen tar samt erbjudan om rehabilitering. Som en del i fixeringen används ofta immobilisering, det vill säga att intilliggande led hålls i stillhet med till exempel bandage, ortos, gips eller slynga. Långvarig immobilisering kan dock leda till avsevärd ledstelhet. Modern ortopedi innefattar ofta kirurgiska metoder för fixation av frakturer (med till exempel metallimplantat) för att kunna korta immobiliseringstiden och därmed medge tidig användning av den skadade kroppsdelens vilket i sin tur resulterar i bland annat kortare vårdtider.

Det viktigaste delmålet vid frakturbehandling är att uppnå smärtfrihet – annars kommer smärta att förhindra normal funktion. Därefter kommer stadga/stabilitet (det vill säga läkning av fraktur och eventuella samtidiga mjukdelsskador) och som tredje delmål rörlighet. Är dessa tre delmål uppnådda kan i allmänhet patienter med den skadade kroppsdelens åter tränas upp till god styrka och funktion.

Frakturer kan vara av olika svårighetsgrad och omfattning. För att kunna dra slutsatser av jämförande studier blir frakturklassifikationen mycket betydelsefull. Frakturernas svårighetsgrad klassificeras genom dess röntgenologiska utseende vanligen enligt AO/OTA-klassifikationen, men ett flertal andra system finns där Neer är den vanligaste för axelfrakturer [110]. Det föreligger dock en ganska ringa överensstämmelse mellan olika bedömare och även hos en och samma bedömare för klassifikationerna [111–114]. Inget av de använda klassifikations-systemen förmår heller beskriva alla komponenter i frakturen (frakturmönster,

antal fragment, graden eller riktningen av felställning, frakturkontakt, ledluxation, mjukdelsskada).

Frakturer kan behandlas på en mängd olika vis och både frakturtyp, omfattning av eventuell samtidig mjukdelsskada samt patientens funktionskrav påverkar behandlingsvalet. Nedan följer en beskrivning av de vanligaste metoderna, med betoning på de metoder som använts i de forskningsstudier som inkluderats i denna rapport.

## Perkutan behandlingsmetod

I denna systematiska översikt har vi valt att använda perkutan behandlingsmetod som ett övergripande begrepp. Gemensamt för dessa operationsmetoder är att hudsnitten är minimala, ofta inte större än centimeterstora. Implantat som lämpar sig väl för perkutan behandlingsmetod är stift, extern fixation och märgspik. Dessa metoder sammanfördes för att kunna få tillräckligt många jämförbara studier av behandlingseffekter och komplikationer istället för att gå in på varje specifik metod för sig.

Vid perkutan behandling reponeras frakturen indirekt av kirurgen, under kontroll i röntgengenomlysning. Repositionen kan ske med hjälp av drag i armens längsriktning i kombination med yttre tryck mot fragmenten. Ibland kan man komplettera med manipulation med kirurgiska instrument via mycket små hudsnitt. Fördelar med ett perkutant ingrepp är att sjukligheten på grund av långa snitt med stora sårtytor minskas och blodtillförseln till frakturläkningsområdet störs minimalt. En nackdel kan vara att den indirekta metoden är otillräcklig för att lägga frakturfragmenten på plats, och frakturen kan läka med viss felställning.

## Öppen behandlingsmetod

Vid en öppen operation exponeras frakturområdet genom ett hudsnitt som kan vara cirka 5–25 centimeter långt. Frakturen kan nu till stor del läggas tillrätta under ögats insyn. Denna metod innebär större kirurgisk risk för till exempel blödningar och infektioner än de ovan beskrivna perkutana metoderna men är ofta att föredra när exakt frakturläge är avgörande för behandlingsresultatet. Så är fallet till exempel för många frakturer som innefattar felställning i en ledyta. För att kunna använda vissa implantat är öppen kirurgi en förutsättning.

Implantat som oftast används vid öppen kirurgisk metod är plattor (och skruvar) samt ledproteser.

## MIPO – Minimally Invasive Plate Osteosynthesis

För de plattsystem som utvecklats för frakturkirurgi med öppen kirurgisk teknik drivs tekniken mot att göra operationen med så korta snitt som möjligt. Detta kallas för MIPO – Minimally Invasive Plate Osteosynthesis. Man använder en kombination av de perkutana principerna för tillrättaläggande av frakturen med principerna för frakturfixation med platta och skruvar som utvecklats för öppen kirurgi.



# Olika typer av frakturer och tillhörande behandlingsalternativ

Andelen handledsfrakturer och axelfrakturer som behandlats med operation som förstahandsval skiljer sig stort åt mellan olika sjukhus i Sverige [100]. Att få frakturen att läka i exakt anatomiskt läge hos den äldre patienten är oftast betydligt svårare än hos yngre. I och med att skelettet hos de äldre patienterna har sämre hållfasthet tenderar frakturfragmenten att glida sinsemellan och fixationsmaterialet (osteosyntesmaterialet) riskerar att lossna innan läkning ägt rum. Med modern teknik kan osteosyntes (kirurgisk fixation av benet) göras mer stabil. I axeln kan proteser ersätta splittrade ledytor, men man riskerar då å andra sidan allvarligare komplikationer eftersom man permanent ersatt en naturlig led med en protes.

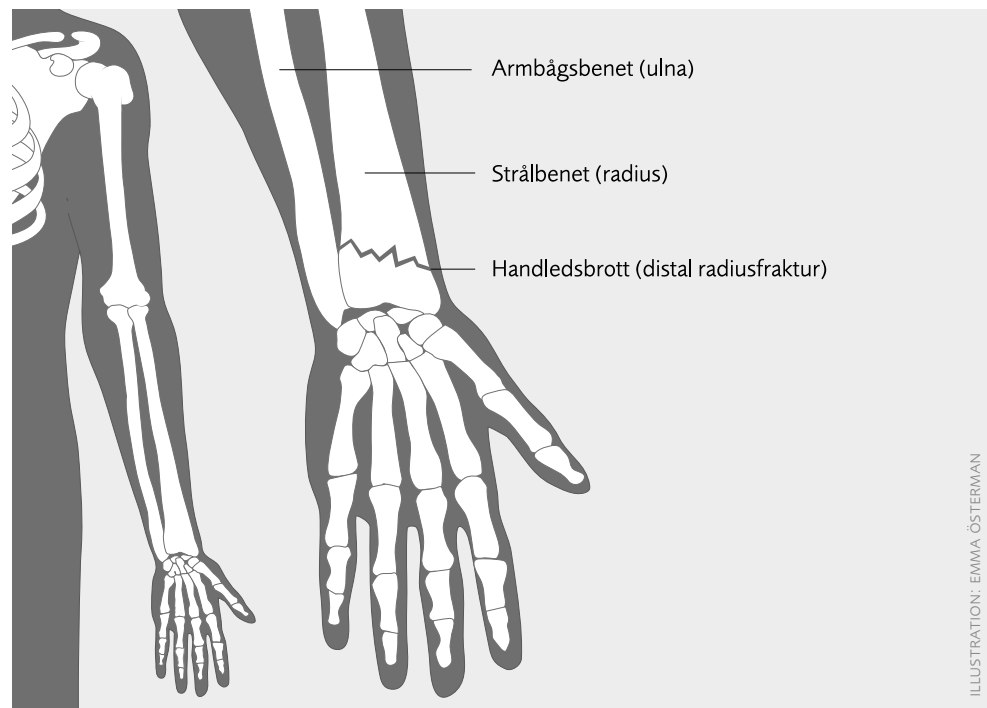
Stora variationer finns i patienternas funktionsnivå, både före skadan och deras förväntade/önskade funktion efter läkning. Behandlingen måste därför individanpassas och nyttan av kirurgisk behandling bör vägas mot de risker denna kan medföra. Vissa typer av frakturer som innefattar nerv-, hud- eller kärlskada samt de med extremt stor felställning eller samtidig luxation måste opereras för att patienten inte ska drabbas av infektion, permanenta nervskador och/eller för tidig ledförslitning. De patienter med så svåra skador som ovan beskrivits har av etiska skäl inte kunnat inkluderas i grupper som randomiserats mot icke-operativ behandling.

## Fraktur i handleden (distal radiusfraktur)

Handledsfrakturen är den vanligast förekommande frakturen på akutmottagningar världen över (Figur 2.1) [115]. Den uppkommer oftast efter fall mot utsträckt hand men skademekanismen varierar alltifrån ett lågenergetiskt fall i samma plan till högenergiolyckor i samband med till exempel skidåkning, cykling eller fall från höjd. Förekomst av handledsfraktur är hög hos barn under tillväxtspurten, den är lägre i åldrarna 18–50, men incidensen stiger sedan raskt i 50-årsåldern, då förekomst av osteoporos blir allt vanligare med stigande ålder. I den vuxna befolkningen är mer än 75 procent av dem som drabbas av handledsfraktur kvinnor.

Handleden är en mekaniskt komplex led som tillåter rörlighet i flera riktningar i handleden och rotation i underarmen. Både finmotorik och styrka i fingrarna är i hög grad beroende av en väl fungerande handled. Somliga frakturer är godartade med liten felställning, medan andra kan vara splittrade i flera fragment som sinsemellan kommit ur läge. De förstnämnda frakturerna läker utan större komplikationer med stödjeförband, till exempel gips, medan man i de allvarligare fallen överväger kirurgi för att återskapa det anatomiska utseendet av benet. Ett gott frakturläge efter en handledsfraktur korrelerar väl till ett gott funktionellt resultat hos yngre individer. Hos äldre personer är detta samband inte lika starkt, och det finns många exempel på att patienter med handledsfrakturer läkta med felställning inte har problem med stelhet eller smärta från handen.

**Figur 2.1**  
Fraktur i handled; strålbenet (radius) och armbågsbenet (ulna).



### **Icke-operativ behandlingsmetod – Fixering med gipsskena**

När man gipsar in en handledsfraktur innebär det att handleden immobiliseras i en gipsskena som sträcker sig från nedanför armbågen till ovan knogarna under 4 veckor. Gipset medger rörlighet i fingrar och armbåge. När gipsskenan avlägsnats får man rörelseträna även handleden och efter cirka 6 månader beräknas handfunktionen vara väl återställd.

### **Operativa behandlingsmetoder – Perkutana metoder**

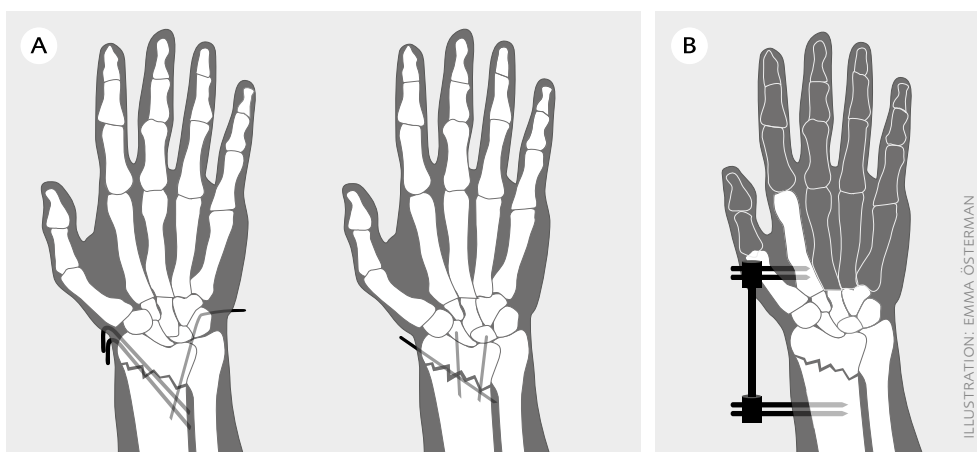
Vid operation av handledsfrakturer finns det några principiellt olika metoder att välja mellan (Figur 2.2).

#### **Stift (Figur 2.2 A)**

Stift är metallpinnar, 1–2 millimeter i diameter, som via små snitt i huden borrar in i frakturfragmenten. Dessa stift kan medan de förs in användas för att manipulera fragmenten till ett gott läge och därefter fixera fragmenten. Det är vanligt att ett gips (se ovan) används för att skydda frakturläget och operationsområdet under läkningstiden. Stiften kan föras in i frakturområdet på olika sätt, se ordlistan om Willeneggersteknik och Kapandji-tekniken.

## Extern fixation (Figur 2.2 B)

Extern fixation är en operationsmetod som innebär att en yttre ram av metall monteras utanpå armen. Standardförfarandet innebär att två gängade pinnar av metall borrar in i benet i strålbenet på underarmen, cirka 10 centimeter från frakturen, och två pinnar i pekfingerbenet på handryggen. Alternativt kan pinnarna i handen istället borrar in i det avbrutna strålbensfragmentet. Med hjälp av kopplingar monteras ett stag mellan pinnarna. Genom att dra i armens längsriktning och manipulera fragmenten reponeras frakturen innan kopplingarna låses. Denna operationsmetod kombineras ibland med stift som beskrivits ovan. Ställningen måste bäras utanpå armen under den tid det tar för handledsfrakturen att initialt läka, vanligen cirka 5–8 veckor. Om fästpinnarna placeras på underarm och handrygg kallas metoden för en överbroande extern fixation (eftersom konstruktionen överbroar och fixerar själva handleden) medan om fästpinnarna fästs i strålbenet på ömse sidor om frakturspalten kallas metoden för icke överbroande extern fixation.



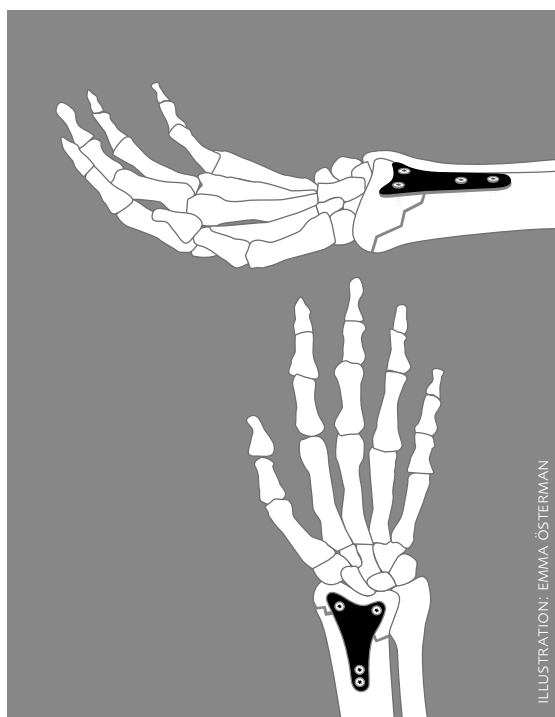
**Figur 2.2**  
Perkutana metoder  
vid fraktur i handled;  
A) Stift och B) Över-  
broande extern fixation.

## Operativa behandlingsmetoder – Öppen kirurgi

Fixation med platta och skruvar (plattfixation, Figur 2.3)

Operation med platta och skruvar är ett större kirurgiskt ingrepp än de som beskrivits ovan och innebär att huden öppnas cirka 7–8 centimeter, senor, kärl och nerver som passerar frakturområdet hålls åt sidan och varje frakturfragment läggs på plats. Fragmenten fixeras sedan mot en metallplatta med skruvar. Plattan kan vara gjord av rostfritt stål eller titan, och den kan fästas på handledens ryggsida eller handflatans sida (dorsalt eller volart). Ibland kräver frakturen att flera plattor används för att hålla alla bitarna på plats. Öppningen i huden, det vill säga hudincisionen, när plattan placeras på volarsidan av handleden kallas vanligen för modifierad Henry's incision. Man kan också göra denna operation med minimalt invasiv teknik, så kallad MIPO, där längden på hudsnitten minimeras.

**Figur 2.3**  
Öppen kirurgi vid fraktur  
i handled; plattfixation  
(volar platta).



### Benutfyllnad

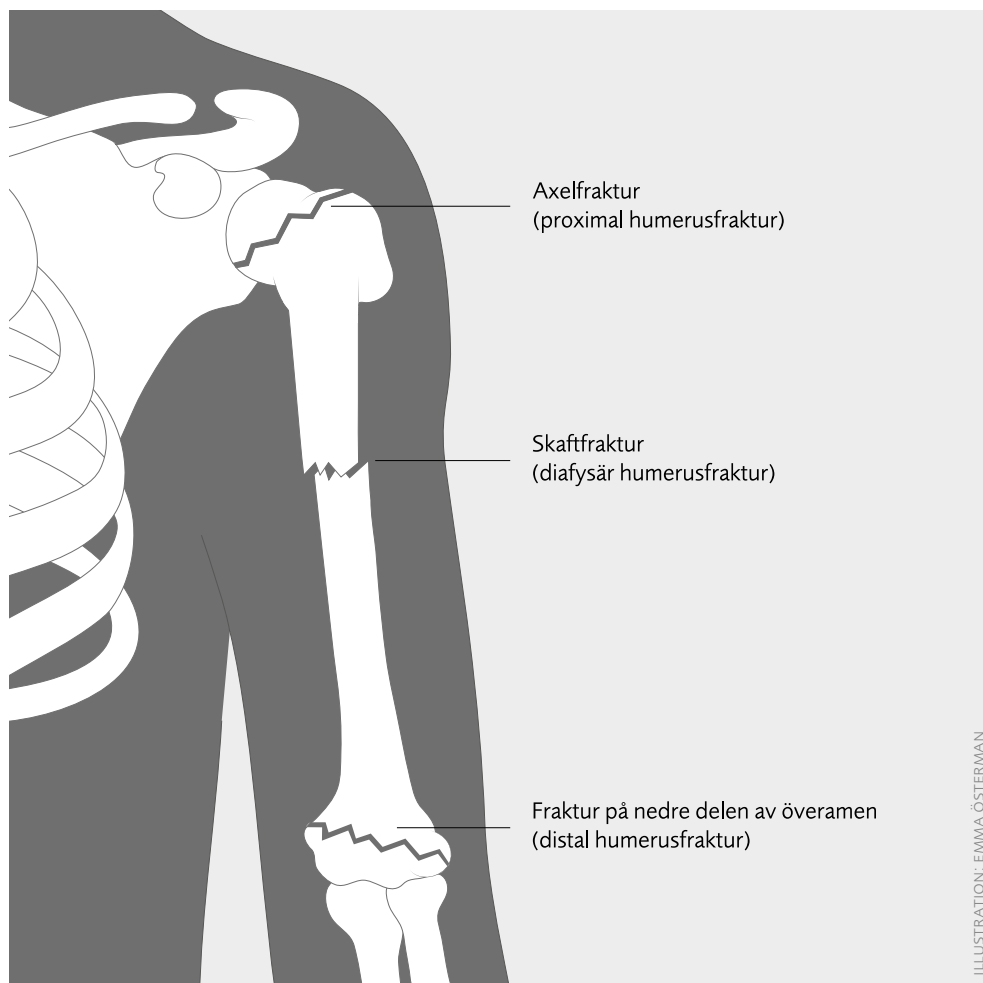
Vid handledsfrakturer kommer det porösa benet i frakturzonen oftast att komprimeras så att det uppstår en defekt i skelettet när frakturen har reponerats. Denna defekt medför att fragmenten förblir instabila – de tenderar att åter ”falla” ner i den uppkomna defekten. En metod att stabilisera frakturen kan därför vara att fylla ut den uppkomna defekten. Detta kan göras med ben, från patienten eller från en benbank, med konstgjort benmaterial (pulver av kalciumsulfat eller kalciumfosfat) eller med bencement (ett slags plastmaterial, polymetylmetakrylat, PMMA). De förstnämnda kan med tiden inkorporeras i det egna skelettet medan PMMA är en inert utfyllnad. Benutfyllnad kan kombineras med alla andra ovan beskrivna fixationsmetoder.

### Fraktur i handleden (ulnafraktur)

När handleden fraktureras, det vill säga då strålbenet (radius) går av, kan det intilliggande armbågsbenet (ulna) också drabbas i större eller mindre utsträckning. Inte sällan rycks en millimeterstor flisa loss från toppen av armbågsbenet, så kallad ulnastyloidfraktur, men ibland går hela armbågsbenet av en eller ett par centimeter från handledsnivån. Ju allvarigare armbågsbensfrakturen (ulnafrakturen) är, desto instabilare blir den intilliggande frakturen i strålbenet (radius). Om ulnafrakturen är felställd/instabil kan även denna behöva opereras. Då används vanligen plattfixation eller stift, se beskrivna behandlingsmetoder ovan.

## Överarmsfraktur (humerusfraktur)

Överarmsfraktur (Figur 2.4) är den tredje vanligaste frakturtypen med en incidens på 105 per 100 000 enligt Svenska Frakturregistret 2015 [116]. Proximala frakturer, det vill säga frakturer i anslutning till axelleden, är helt dominerande, skafffrakturer är lite mindre vanliga och distala frakturer, det vill säga frakturer belägna precis ovan armbågsleden, är mer sällsynta. Med ökande ålder ökar incidensen av axelfrakturer (proximala humerusfrakturer), speciellt hos kvinnor med en incidens på 600 per 100 000 hos kvinnor över 80 år [117].



**Figur 2.4**  
Fraktur i axeln (proximal humerusfraktur), fraktur mitt på överarmen (diafysär humerusfraktur) samt fraktur i nedre delen av överarmen (distal humerusfraktur).

ILLUSTRATION: EMMA ÖSTERMAN

### Fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)

Axelleden (humeroskapularleden) är liksom höftleden en kulled. Emellertid är ledskålen i axeln liten och grund och leden skulle vara synnerligen instabil om det inte vore för rotatorcuffen – de muskler som intimt omger överarmens ledkula och vilka fäster på överarmens benutskott (tuberklar) helt intill själva ledytan. Fraktur på övre delen av överarmen invid axelleden (humerus) involverar ofta dessa muskelfästen vilket är en försvårande komponent vid behandlingen av dessa frakturer.

## Icke-operativ behandlingsmetod

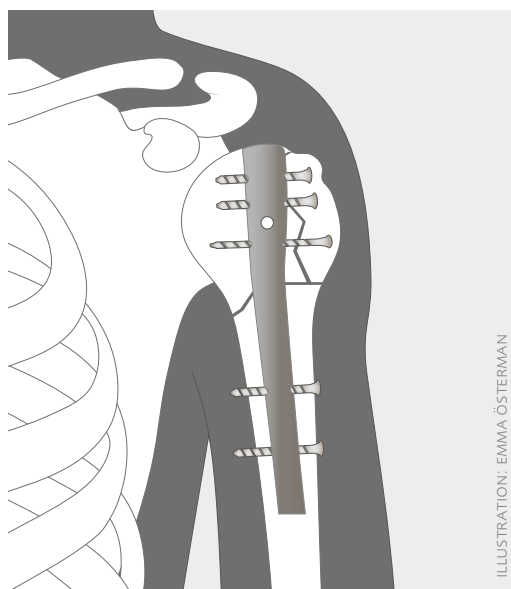
Icke-kirurgisk behandling innebär att armen hålls i stillhet intill kroppen (immobilisering) med mjukt bandage såsom slynga, mitella eller liknande vanligen under 2–4 veckor varefter träning av rörlighet (mobilisering) kan påbörjas.

## Operativa behandlingsmetoder – Perkutana metoder

Fixation med mörghspik (Figur 2.5)

Mörghspikar införs via ett uppborrat hål i axelkulan (caput humeri) på toppen av överarmsbenet (humerus) och nedförs i överarmens mörghåla (humerusskaftet). Ytterligare fixation sker med skruvar i hål i mörghspiken och komplettering kan ske med ytterligare stygn (suturer) i muskelsenorna som omger axelkulan. Hudsnitten är 2–3 stycken kring frakturområdet, ibland flera, men snitten brukar sällan vara längre än 5 centimeter långa.

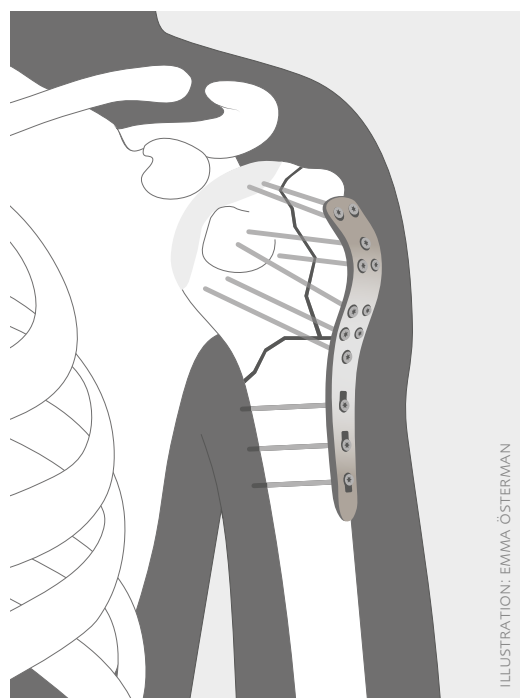
**Figur 2.5**  
Perkutan behandlingsmetod vid fraktur i överarm; mörghspik.



## Operativa behandlingsmetoder – Öppen kirurgi

Plattfixation (Figur 2.6)

Den idag dominerande typen av platta är anatomiskt utformad med god passform. Fixationen av frakturfragmenten och muskelfästena (tuberklarna) sker med vinkelstabla skruvar som fäster i plattan via gängor i plattans hål. Denna fixation kompletteras oftast med ytterligare suturer i muskelsenorna som omger axelkulan. Operationen utförs vanligen genom ett cirka 15 centimeter långt snitt men kan även utföras mini-invasivt, med några stycken 2–3 centimeter långa snitt, så kallad MIPO-teknik.



**Figur 2.6**  
Operativ behandlings-  
metod vid fraktur i  
överarm; plattfixation.

#### Anatomisk halvprotes (Figur 2.7 A)

Anatomisk halvprotes (på engelska hemiarthroplasty, HA) är en protes med ett konstgjort ledhuvud som används vid frakturer där osteosyntes med återskapande av benanatomien inte bedöms vara möjlig på grund av frakturens komplexitet eller skelettets kvalitet. Protesen ersätter ledhuvudet men avgörande för den konstgjorda ledens funktion är att muskelfästena (tuberklarna) och muskelsenorna som omger axelkulan (rotatorcuffen) blir anatomiskt inläkta. Fixationen av dessa sker med stygn eller motsvarande. Operationen görs genom ett hudsnitt som varierar mellan cirka 15 och 25 centimeters längd.

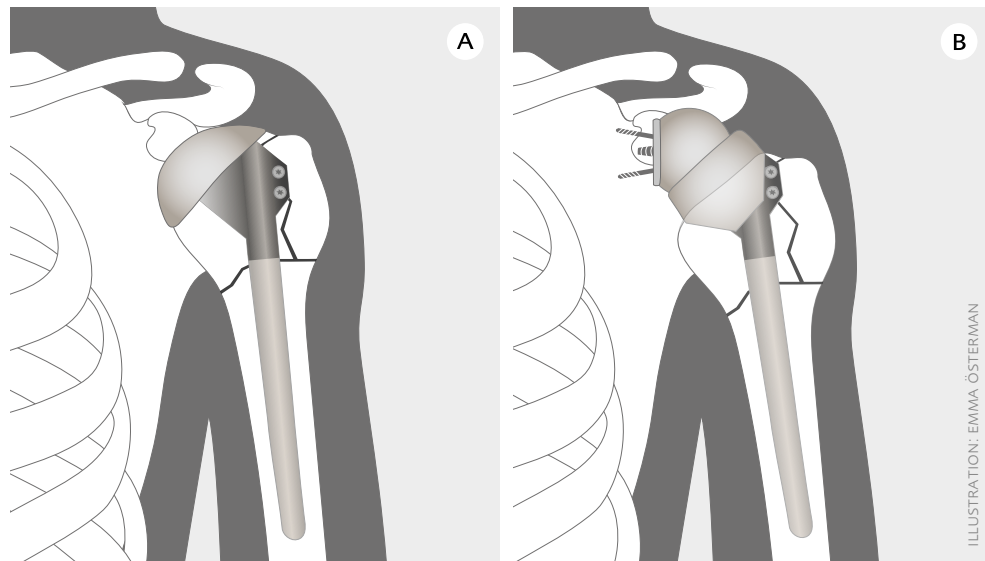
#### Omvänd protes (Figur 2.7 B)

En omvänd protes (på engelska reverse shoulder arthroplasty, RSA) är en protes som inte efterhärmar den normala anatomien utan ledkomponenterna får byta plats med varandra. Protesens ledkula sätts fast på skulderbladet och ledskålen på överarmen, istället för tvärtom som är den naturliga leduppbyggnaden. Denna protestyp har ursprungligen varit avsedd för patienter med smärta i axeln till följd av omfattande skada av muskelsenorna invid axelkulan. Eftersom muskelsenorna och framför allt deras infästning i benet ofta är skadade vid axelfrakturer (proximala humerusfrakturer) har denna protestyp kommit att i ökande grad användas också vid frakturer.

Efter protesoperation av en fraktur i axeln hålls armen oftast in till kroppen under någon eller några veckor i mjukt bandage precis som vid icke-operativ behandling. Rörelseträning av axeln ökas gradvis beroende på fixationens bedömda stabilitet. Ofta måste man invänta läkningen av mjukdelar och muskelfästen innan full rörlighet kan rekommenderas. I allmänhet utförs operationen

för att försöka säkerställa en god anatomi i muskel- och senapparaten kring axeln, och därmed förhoppningsvis bidra till en bättre funktion.

**Figur 2.7**  
Öppen kirurgi vid fraktur i överarm; A) Halvprotes och B) Omvänd protes.



#### Fixation med osteosutur

Efter att frakturfragmenten lagts på plats sker fixationen med kraftiga stygn (suturer) från muskelnerna som omger axelkulan (rotatorcuffens fäste) till borrhål i skaftets övre del.

### Fraktur mitt på överarmen (humerusdiafysfraktur)

Endast en av tio av alla frakturer på överarmen sitter mitt på överarmen (Figur 2.4). Eftersom frakturen ligger på avstånd från både axelled och armbågsled kan relativt stora felställningar accepteras utan påtaglig funktionsnedsättning. Behandling sker vanligen icke-kirurgiskt medan operation reserveras för de fall frakturen inte bedöms läka inom rimlig tid eller då patienten tidigt har behov av stabilitet i överarmen, till exempel vid samtidiga frakturer i båda armarna eller vid behov av gånghjälpmedel.

#### Icke-operativa behandlingsmetoder

Vanligen hålls armen i stillhet intill kroppen i en vecka varefter frakturen stabiliseras med ett välsittande hylsformat förband, en så kallad ortos och rörelse-träning kan sedan gradvis påbörjas.



## Operativa behandlingsmetoder – Perkutana metoder

Fixation med märgspik

Liksom för märgspikning av axelfrakturer införs spiken genom ett hål i toppen av axelkulan ned i märghålan och låsning sker med tvärskruvar genom hål i spiken. Efter operationen tillåts fri rörlighet utan tung belastning.

## Operativa behandlingsmetoder – Öppen kirurgi

Fixation med platta

Raka ortopediska standardplattor används vid operation av frakturer i överarmens mittre del, ofta i kombination med vinkelstabla skruvar för att få bättre fäste i skelettet. Operationen kan utföras ”mini-invasivt” med 2–3 stycken centimeterstora öppningar i huden, även om öppen kirurgi med 20–30 centimeter långa snitt troligen är det vanligare alternativet.

## Fraktur i nedre delen av överarmen (distal humerusfraktur/suprakondylär humerusfraktur)

Intraartikulära frakturer, det vill säga frakturer in i armbågsleden (Figur 2.4), genom nedre humerus behandlas icke-operativt endast om de är helt utan felställning. Vid felställning (dislokation) är dessa frakturer mycket instabila och det är mycket små kontaktytor mellan frakturdelarna varför utsikterna till läkning med icke-operativa behandlingsmetoder är mycket små. Normalbehandling vid felställda frakturer på denna nivå av överarmsbenet är därför operativ. Standardbehandling är öppen reposition och plattfixation. Vid mycket komminuta (flera frakturfragment) intraartikulära frakturer är det mycket svårt att få bra reposition och fixation med plattor och skruvar varvid protesbehandling blir ett alternativ. Protesbehandling har hitintills huvudsakligen skett med armbågsprotes varvid både nedre delen av överarmen samt övre delen av underarmen ersätts med protesdelar, (på engelska TEA, Total Elbow Arthroplasty). En total armbågsprotes bör inte utsättas för större belastning och därför har på senare tid halvproteser som endast ersätter den skadade delen av nedre överarmsbenet (i analogi med axelfrakturer) blivit allt vanligare.



# 3 Metodbeskrivning

Kapitlet beskriver hur projektgruppen har arbetat med de frågeställningar som berör nyttan av olika behandlingsmetoder vid fraktur i övre extremiteten samt hur patienter med osteoporos upplever delaktigheten och bemötandet i vården. Vid granskningen och sammanställningen av den vetenskapliga litteraturen har SBU:s metodik använts för att göra urvalet av artiklar, bedöma studiernas kvalitet, väga samman resultaten och bedöma det vetenskapliga underlagets styrka [118].

## Frågor

Projektets övergripande frågor:

- Vilken är nyttan av operation jämfört med icke-operation vid armfraktur hos personer med en medelålder på minst 60 år?
- Vilken/vilka behandlingsmetod(er) har vetenskapligt underlag avseende patientnytta vid armfraktur hos personer med en medelålder på minst 60 år (effekt och eventuella komplikationer studeras)?
- Hur upplever patienter med osteoporos delaktigheten och bemötandet i vården?
- Vad kostar de olika behandlingsmetoderna?
- Hur ser relationen mellan kostnader och effekter ut för de olika behandlingsmetoderna jämfört med varandra?

Dessa övergripande frågeställningar specificeras närmare av de inklusions- och exklusionskriterier som redovisas nedan.

## Inklusions- och exklusionskriterier

För att en artikel skulle inkluderas krävdes att:

- Studien var inriktad på fraktur i armen (radius, ulna, humerus).
- Studien jämförde olika behandlingsmetoder (operativa eller icke-operativa).
- Studien var inriktad på en patientpopulation med en medelålder på minst 60 år eller en studiepopulation där kvinnor är minst 50 år och/eller män är minst 60 år.
- Studien var en randomiserad kontrollerad studie eller kohortstudie med minst 30 personer, fall-kontrollstudie med minst 15 fall eller en hälso-ekonomisk studie.
- Studien var publicerad mellan åren 1990 och december 2016 i en sakkunniggranskad tidskrift och skriven på svenska, norska, danska eller engelska.
- Studien var genomförd med kvalitativ metodik, inriktad på en patientpopulation med osteoporos, för att besvara frågor om upplevelse av delaktighet och bemötande i hälso- och sjukvården.

Studier av följande typ har exkluderats:

- Systematiska översikter
- Tvärsnittsstudier
- Fallbeskrivningar
- Icke-systematiska översikter
- Läkemedelsstudier
- Kadaverstudier
- Djurstudier

För detaljer angående avgränsningar, se Bilaga 1 "Inklusions- och exklusionskriterier". Hur avgränsningarna har tillämpats och konsekvenserna av detta tas upp i Kapitel 10 "Diskussion".

# Metoder för att mäta utfall

Detta avsnitt tar upp olika typer av metoder för att mäta utfall för att besvara frågeställningen om nyttan av operation vid armfraktur hos personer med en medelålder på minst 60 år. Forskarna i studierna använder flera olika instrument/metoder för att mäta funktion, greppstyrka, hälsorelaterad livskvalitet och komplikationer. I detta avsnitt beskrivs dessa metoder. Valet av mätmetod har stor betydelse för tillförlitligheten av data. Det har även betydelse hur mycket data som samlas in, och hur datainsamlingen läggs upp över tid. Mer data ger säkrare information, men det spelar också roll hur många personer som studerats, hur många mätningar som görs per person, hur och av vem som utför dessa mätningar samt hur dessa mätningar fördelas över tid.

Det är vanligt att en och samma studie redovisar många olika typer av utfallsmått, så som funktion, greppstyrka och hälsorelaterad livskvalitet. Det är dock inte så vanligt att studierna beskriver om utfallet är av primär, sekundär eller tertiär karaktär. I denna rapport har vi valt att inkludera utfall oberoende av om de i studien är beskrivna som primärt, sekundärt eller tertiärt utfallsmått. Projektgruppen kom tidigt i projektet överens om en rangordning av utfallsmåtten. Detta för att inte införa någon snedvridning i val av mått vid konstruktion av metaanalyser. Det primära instrumentet för handledsfraktur avseende funktion är; *Disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH)* följt av *Patient Rated Wrist Evaluation (PRWE)* och avseende hälsorelaterad livskvalitet *EuroQoL 5 Dimensions (EQ-5D)* följt av *36-item short-form (SF-36)*. Det primära instrumentet för axelfrakturer avseende funktion är; *Oxford shoulder score (OSS)* följt av *DASH*, medan avseende hälsorelaterad livskvalitet är det funktionsinstrumentet *EQ-5D* följt av *SF-36* [119,120].

## Instrument som mäter funktion i armen

*Aktiviteter i det Dagliga Livet (ADL)*, mäter fysisk funktionsförmåga i det dagliga livet och kan uppskattas med hjälp av ADL-index. Barthel index bedömer personlig ADL i åtta olika aktiviteter. Varje aktivitet bedöms med poängsättning som indikerar vad personen kan utföra självständigt. Skalstegen varierar för de olika aktiviteterna och högsta poäng för varje aktivitet varierar från 5–15 poäng. Värdena summeras i en skala från 0–100 alternativt 0–20, där 100 respektive 20 poäng innebär att personen är självständig i: födo-intag, bad och dusch, personlig toalett, påklädning, toalettbesök, tarmkontroll, blåskontroll, stol/sängförflyttning och trappgång. Det finns även en modifierad version av Barthel index där varje aktivitet har fem skalsteg, men med samma högsta poäng som originalversionen av Barthel index [121]. Barthel index har i studier visat god validitet och reliabilitet [122].

*Katz ADL-index* är ett mått på personlig ADL baserat på sex aktiviteter: födo-intag, badning, på- och avklädning, toalettbesök, kontinens och förflyttning. Katz ADL-index har i studier visat acceptabel validitet och reliabilitet [123].

*American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form (ASES)* utvecklades 1994 och skapades för att utvärdera funktionen i axeln efter en operation [124]. Instrumentet består av två delar som fylls i av vardera

patienten och undersökaren. Den patientifyllda delen består av en 10-gradig skala där patienten själv rankar sin smärta och instabilitet, och sedan 15 frågor som på en fyrgradig skala utvärderar axelfunktionen i det vardagliga livet. Den undersökarstyrda delen av enkäten innefattar värdering av styrka, rörelseomfång, stabilitet och några specifika axelfunktionstester. Resultatet sträcker sig från 0 till 100 poäng, där höga poäng representerar ett bra resultat.

*Constant and Murley Score (CMS)* är en funktionsskala för axelsjukdomar/skador som kombinerar patientens egen upplevelse av funktion och smärta med undersökarens mätningar av rörelseomfång (ROM) och styrka [125]. Smärta (15 poäng), ADL (Aktiviteter i det Dagliga Livet)-funktion (20 poäng), ROM (40 poäng) och styrkemätning (25 poäng) summeras till ett resultat från 0 till 100 poäng varav den senare motsvarar bästa tänkbara axelfunktion.

*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)* är ett vanligt förekommande funktionsinstrument som utvärderar sjukdomstillstånd i hela övre extremiteten. Det hänvisas ofta till som ”gold standard” vid utvärdering av funktion i armen [126]. Patienten besvarar 30 frågor som rör funktion i axel, armbåge, handled

och hand, till exempel förmåga till personlig hygien, påklädning, lyft och idrottsutövande. Varje fråga har vardera fem nivåer av besvär som summeras, subtraheras med 30 och divideras med 1,2. Resultatet ger en maxpoäng av 100 som är värsta tänkbara funktion i armen. Noll poäng motsvarar inga problem eller full funktion i armen. DASH har en minsta kliniskt betydelsefull skillnad för effekt som motsvarar cirka 10 eller 17 poängs förändring beroende på om funktionen mäts efter en skada i handleden eller axeln [127].

*Gartland and Werely (GW)* är en skala för utvärdering av handledsfrakturer där undersökaren ger poäng grundat på grad av yttre deformitet, subjektiv bedömning av smärta, rörelseomfång och komplikationer [128]. Resultaten grupperas som excellent/utmärkt (0–2 poäng), bra 3–8 poäng, medelmåttigt 9–20 poäng och dåligt 21–35 poäng.

*Green O'Brien score* skapades för att efterundersöka patienter som haft en kombination av svår ledbandsskada och fraktur i handleden (så kallad perilunär luxation) [129]. Det är en undersökarledd funktionsskala där smärta (25 poäng), yrkesverksamhet (25 poäng), rörelseomfång (20 poäng), greppstyrka (10 poäng) och röntgenutseende (20 poäng) summeras till totalt 100 poäng där 100 är bästa möjliga handledsfunktion. En poäng över 70 betraktas vara ett lyckat resultat av behandling av en svår handledsskada.

*Mayo wrist score* [130] är en modifikation av *Green O'Brien score* och utvecklades för utvärdering av svåra ledbandsskador i handleden. Två frågor där patienten graderar sin smärta (25 poäng) och återkomst i vardagliga aktiviteter och arbete (25 poäng) på en 4-gradig skala kombineras med mätningar av greppstyrka (25 poäng) och rörelseomfång (25 poäng), där den skadade sidans mätningar uttrycks i procent av den icke skadade sidan. Resultatet graderas sedan i utmärkt 90–100 poäng, bra 80–89, medelmåttig 65–79 och dålig <65 poäng.

*Mayo Elbow Performance Score (MEPS)* är utvecklad för att utvärdera funktionen vid olika sjukdomstillstånd i armbågen [131]. Undersökaren intervjuar och undersöker patienten och graderar sedan problemen på fyra skalor; smärta, rörelseomfång, stabilitet och störningar av ADL-funktionen. Poängen summeras sedan och bedöms som dålig <60 poäng, medelmåttig 60–74 poäng, bra 75–89 poäng och slutligen 90–100 poäng som en utmärkt funktion av armbågen.

*Neer scoring system* är en skala för axelsjukdomar som är undersökarledd [132,133]. Totalsumman är 100 poäng fördelat på 35 poäng för smärta, 30 för funktion, 25 poäng för rörelseomfång (ROM) och 10 poäng för röntgenresultat. Utmärkt är det om poängen är mellan 90–100, bra mellan 80–89, medelmåttigt mellan 70–89 och under 70 poäng är resultatet dåligt.

*Oxford Shoulder Score (OSS)* är ett utvärderingsinstrument för patienter som genomfört en operation av axeln [134,135]. Patienten fyller själv i enkäten som består av tolv frågor med fem svarsalternativ vardera och får sin totala poäng baserat på patientens egen uppskattning av sin smärta och nedsatta funktion i vardagliga aktiviteter såsom intag av mat, påklädning, personlig hygien med mera. Poängen sträcker sig från 0 som sämsta resultat till 48 som representerar inga problem från den opererade axeln. OSS har en minsta kliniskt betydelsefull skillnad för effekt som motsvara cirka 6 poängs förändring [136,137].

*Patient Rated Wrist Evaluation (PRWE)* är en patientifylld enkät som designats för att undersöka funktionen efter en handledsfraktur [138]. Enkäten består av 15 frågor som undersöker smärta och funktion i handleden i vardagliga situationer, till exempel påklädning, hushållsarbete, matintag och tunga lyft. Varje fråga ger max 10 poäng. Avseende smärta summeras poängen från fem frågor och gällande funktion summeras poängen från tio frågor och delas därefter på hälften. Poängen från de båda delarna summeras. En perfekt fungerande handled ger 0 poäng och högsta tänkbara besvär och smärta genererar 100 poäng. PRWE har en minsta kliniskt betydelsefull skillnad för effekt som motsvara cirka 13 poängs förändring [139,238,240].

*Quick-DASH* är en förkortad variant av den ursprungliga DASH. De 30 frågorna har kondenserats ned till elva och reliabiliteten anses vara minst lika bra som för ursprungsinstrumentet. Liksom för den ursprungliga DASH har varje svarsalternativ en femgradig skala, poängen summeras och fördelas mellan 0 (inga besvär) till 100 (maximala besvär) [140,141].

## Instrument som mäter greppstyrka

Greppstyrka mäts vanligtvis i studierna med hjälp av en Jamar handdynamometer eller en vigorimeter [142]. Patienten greppar kring ett metallinstrument eller en gummiboll med en inbyggd tryckmätare. Resultatet presenteras som greppstyrka i kilo<sup>1</sup> (kg) eller kPa och/eller greppstyrka i procent av den oskadade

---

<sup>1</sup> Muskelstyrka anges ofta som kg, men detta är egentligen fel. Kg är ett mått på en massa och inte på kraft. Det handlar egentligen om kilopond eller ”kilogram force” (kgf) där 1 kgf motsvarar 9,8 Newton.

sidan. I en studie av Kim och medarbetare från 2014 presenteras en minsta kliniskt betydelsefull skillnad för effekt som motsvarar 6,5 kg (19,5 % förändring) ett år efter plattfixation av handled [143].

## Instrument som mäter hälsorelaterad livskvalitet

*EuroQoL 5 Dimensions (EQ-5D)* är ett hälsorelaterat livskvalitetsinstrument som är validerat för användning för utvärdering av hälsa vid en uppsjö av olika sjukdomstillstånd, till exempel höft- och axelfrakturer, hjärt-kärlsjukdom, reumatism och psykiatrisk sjukdom [144,145]. Instrumentet är designat för att mäta hälsorelaterad livskvalitet i fem dimensioner och kan användas för att skatta livskvalitetsvikter, så kallade kvalitetsjusterade levnadsår (QALY), för användning i hälsoekonomiska utvärderingar. Patienten svarar på fem frågor som var och en representerar en dimension; rörlighet, hygien/personlig vård, huvudsakliga/vanliga aktiviteter, smärtor/besvär och oro/nedstämdhet. I den vanligast förekommande versionen av instrumentet, EQ-5D-3L, har varje dimension tre svarsalternativ. Via värderingssystem som bygger på allmänhetens värderingar av de olika svarskombinationerna kan en totalpoäng mellan 0 och 1 genereras, där 1 representerar full hälsa och 0 representerar död. I en studie av Walters & Brazier från 2005 presenteras en minsta kliniskt betydelsefull skillnad för EQ-5D som motsvarar en poäng på 0,074 [146].

*15-Dimensional (15-D)* är ett hälsorelaterat livskvalitetsinstrument. Det består av femton frågor som representerar femton dimensioner av hälsorelaterad livskvalitet (rörelseförmåga, syn, hörsel, andning, sömn, ätande, tal, utsöndring, vanliga funktioner, mental funktion, besvär och symtom, depression, ångest, livskraft, sexualliv). Varje dimension utvärderas på en skala med fem nivåer. För konvertering av värdena på livskvalitetsdimensionerna till ett indexvärde (där 1 motsvarar fullständig hälsorelaterad livskvalitet och 0 död) används oftast den ursprungliga avvägningsalgoritmen som baserar sig på representativa stickprov från den finska befolkningen, där instrumentet är utvecklat [149]. Instrumentet finns tillgängligt på 29 språk, däribland svenska [150].

*36-item short-form (SF-36)* är ett generiskt instrument för självskattning av hälsorelaterad livskvalitet [147]. Det består av 36 frågor uppdelade på åtta dimensioner av livskvalitet (fysisk funktion avseende personlig vård, fysisk funktion i samhället, social förmåga, kroppslig smärta, mental hälsa, känslomässiga problem i samverkan med andra, livsglädje/vitalitet och generell hälsouppfattning). Poängen på delskalorna går mellan 0–100, där högre värde representerar bättre upplevd hälsa. Skalorna kan sammanfattas i ett index för fysiskt (PCS) respektive psykiskt (MCS) välbefinnande.

*World Health Organization Quality of Life (WHOQoL)* är ett hälsorelaterat livskvalitetsinstrument som består av fem dimensioner (total poäng, fysisk funktion, psykologisk, social förmåga och hälsouppfattning) [148].



## Minsta kliniskt relevanta skillnad

Jaeschke och medarbetare var 1989 först med att beskriva konceptet minsta kliniskt relevanta skillnad (på engelska minimal clinically important difference (MCID)) [119]. MCID var beskriven som den minsta uppmätta skillnaden i ”poäng/skalsteg” för ett specifikt patientrapporterat mått som speglar en meningsfull förbättring/fördel för patienten. Många gånger uppmäts en tydlig statistisk signifikant skillnad mellan data mätt med instrumentet, men denna skillnad kan ha en mycket liten eller ingen kliniskt betydelsefull skillnad för patientpopulationen. Många av de ovan beskrivna instrumentens resultat har utvärderats för att klargöra en minsta kliniskt betydelsefull skillnad [120]. Dock är det viktigt att notera att denna gräns varierar beroende på patientpopulation och typ av diagnos.

I denna SBU-rapport har vi utifrån publicerad forskning valt absoluta gränser för vad som anses vara en minsta kliniskt relevanta skillnad per utfallsmått, se Tabell 3.1.

Utfallsmått	Minsta kliniskt relevanta gräns	Referenser
American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form (ASES)	12 poäng	[120]
Constant and Murley score (CMS)	10 poäng	[136,151]
Disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH)	13 poäng	[120,139,152,153]
EuroQoL 5 Dimensions (EQ-5D)	0,074 poäng	[146,154]
Greppstyrka	6,5 kg (19,5 %)	[143]
Oxford shoulder score (OSS)	6 poäng	[120,136,137]
Patient Rated Wrist Evaluation (PRWE)	13 poäng	[139,238,240]

**Tabell 3.1**  
Rapportens minsta kliniskt relevanta skillnad per utfallsmått.

## Komplikationer

Den idealiska behandlingen är effektiv och innebär en förbättring för patienten. De flesta behandlingar har ofta någon eller några negativa effekter utöver dem som man vill uppnå. Exempel på negativa effekter är komplikationer av olika slag. En fraktur utgörs av den skelettskada som framträder på röntgen. Vid de flesta frakturer uppkommer också en skada på intilliggande mjukdelar (ledytter, ledkapsel, ledband, muskler, senor, nerver, kärl och hud). Risken för mjukdelsskador är större vid högenergiskador (fall från höjd, trafikolyckor) eller vid frakturer med stor felställning. Varje åtgärd för att behandla frakturen innebär ytterligare manipulation av mjukdelarna (uppenbarligen vid öppen kirurgi men också vid slutna behandling). Att avstå från att reponera frakturen innebär att mjukdelarna också kvarstår i sitt deformerade läge med risk för till exempel nervpåverkan eller risk för att senor och muskler skadas där de ligger an mot frakturfragmenten. Olika behandlingar eller fixationsmetoder är olika effektiva för att vidmakthålla idealiskt läge på frakturen under läkningstiden.

Det slutliga funktionella behandlingsresultatet är dock inte helt korrelerat till slutligt frakturläge utan också avhängigt mjukdelskomponenten i skadan. Det kan därför vara svårt att avgöra huruvida uppkomna oönskade resultat beror på den primära skadan eller på den givna behandlingen.

Felställningar som uppstår under behandling (sekundär dislokation) och/eller kvarstår efter frakturläkning (malunions) räknar vi i denna rapport inte som en komplikation utan som ett resultat av själva behandlingen.

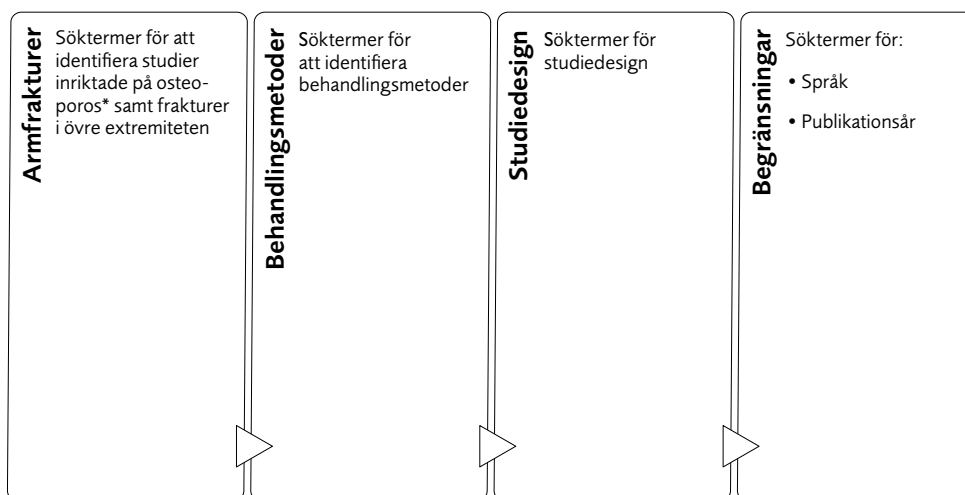
Vidare har vi i detta projekt valt att skilja mellan allvarliga och lindriga komplikationer. Som *allvarliga komplikationer* har vi räknat sådana oönskade/oförutsedda komplikationer som leder till reoperation (till exempel reparation av senor eller oplanerat borttagande av osteosyntesmaterial) eller bestående men (till exempel irreversibla nervskador). Som *lindriga komplikationer* har vi räknat sådana oönskade och oförutsedda komplikationer som går över utan särskild behandling (till exempel tillfälliga domningar i nerv) eller med enkel behandling (till exempel antibiotikakur för ytlig sårinfektion).

## Metodik för urval och bedömning av studier

I denna rapport har vi undersökt nyttan/val av operation vid fraktur i armen samt hur patienter med osteoporos upplever delaktigheten och bemötandet i vården. När det gäller upplevelse av delaktighet och bemötande har vi inkluderat äldre patienter som har diagnostiserats med osteoporos. Detta urval gjordes på grund av att litteratursökningen på enbart armfrakturer inte fångade några studier. Tillvägagångssättet har utgått från kritisk granskning av vetenskapliga artiklar. Vi har följt en process i vilken urval och bedömning av studier har gjorts enligt i förväg uppsatta kriterier. För att säkerställa att kriterierna har efterföljts har mallar använts, och varje led i arbetet har dokumenterats.

### Litteratursökning

Inom ramen för projektet genomfördes en systematisk litteratursökning. Vi lade stor vikt vid att utforma sökstrategin på ett sådant sätt att sökningarna skulle vara breda och förutsättningslösa, Figur 3.1.



**Figur 3.1**  
Principiell sökstrategi. Fyra olika block av söktermer kombinerades till en sökstrategi. Det första blocket bestod av termer som rörde olika typer av frakturer i övre extremiteten inklusive osteoporosrelaterade frakturer. Det andra innehöll termer för behandlingsmetoder. Det tredje blocket omfattade söktermer för studiedesign. Dessa tre kompletterades sedan med ett block som innehöll begränsningar för språk och tid.

\* I vissa databaser kombinerades även söktermer för armfrakturer med sökningar för ålder, se Bilaga 2.

En informationsspecialist genomförde litteratursökningarna i samråd med projektets sakkunniga och projektledaren. De sakkunniga bidrog med lämpliga söktermer och beslutade om sökstrategin. För randomiserade kontrollerade studier (RCT-studier) och kohorter utfördes sökningar i fyra internationella databaser. Dessutom kontrollerades pågående och avslutade systematiska översikter i följande databaser; HTA database, DARE, Prospero från Centre for Reviews and Dissemination. För de hälsoekonomiska frågeställningarna utfördes sökningar i tre internationella databaser. Dessutom kontrollerades pågående och avslutade systematiska översikter i följande databaser; HTA database, DARE, NHS EED, Prospero från Centre for Reviews and Dissemination.

I slutfasen av projektet uppdaterades alla sökningar i de olika databaserna för att vi skulle kunna fånga in artiklar som publicerats under projekttiden. Dessutom kontrollerades att ingen av de artiklar som använts för resultat och slutsatser hade återtagits, exempelvis på grund av oegentligheter eller forskningsfusik. Sökstrategin redovisas i Bilaga 2.

Litteratursökningarna gjordes för att identifiera *randomiserade kontrollerade studier (RCT) och kohorter* för perioden 1990–2016 i följande internationella databaser:

- PubMed (generell medicinsk och biovetenskaplig databas)
- Cochrane library (flera databaser om bland annat systematiska översikter och hälsoekonomi)
- Embase (generell medicinsk, biovetenskaplig och farmakologisk databas)
- Scopus (multidisciplinär databas)

Litteratursökningen för den *kvalitativa* frågeställningen gjordes också för perioden 1990–2016 fast enbart i två internationella databaser:

- PubMed (generell medicinsk och biovetenskaplig databas)
- CINAHL (omvårdnad)

Litteratursökningen för de *hälsoekonomiska* frågeställningarna gjordes också för perioden 1990–2016 i tre internationella databaser:

- PubMed (generell medicinsk och biovetenskaplig databas)
- Embase (generell medicinsk, biovetenskaplig och farmakologisk databas)
- Cochrane library (flera databaser om bland annat systematiska översikter och hälsoekonomi)

Den sista sökningen av hela materialet gjordes i december år 2016. Referenshanteringsverktyget EndNote användes för att hantera dubletter, så att endast unika referenser lades till från sökningen i respektive databas. Som komplement till litteratursökning i databaser granskades referenslistor för att identifiera ytterligare artiklar av relevans för projektet.

## **Gallring av artiklar mot inklusions- och exklusionskriterier**

Personer vid SBU:s kansli samt projektets sakkunniga gick igenom sammanfattningarna (abstrakt) av de artiklar som identifierats i litteraturundersökningen med hjälp av gallringsverktyget Rayyan [155]. Sammanfattningar som uppfyllde inklusionskriterierna beställdes i fulltext. En genomgång gjordes av artiklar i fulltext mot projektplanens inklusions- och exklusionskriterier (Bilaga 1). De studier som inte motsvarade de uppställda kriterierna gallrades bort. Studier som uppfyllde kriterierna, eller där det fanns en osäkerhet angående kriterierna, gick vidare till relevansbedömning av projektets sakkunniga.

Samtliga underlag från gallringarna redovisades i sin helhet för projektets sakkunniga, som hade möjlighet att begära att förslagen skulle kompletteras eller revideras, innan processen gick vidare.

Inom detta forskningsområde finns ett stort antal publicerade studier som är baserade på ett litet antal studiedeltagare. I denna rapport accepterades randomiserad kontrollerad studie eller kohortstudie med minst 15 personer per behandlingsgrupp för att inte missa viktiga studier inom området. Studier med färre antal deltagare gallrades bort då risken för en slumpvis skev fördelning mellan grupperna blir stor och överförbarheten blir tveksam.

Under granskningen av artiklarna upptäcktes att artiklar av Handoll och medarbetare samt Rangan och medarbetare [20,156]; Sebastia-Forcada Gil-Guillen samt och medarbetare [40,157] som inkluderats hade liknande analyser där en viss undersökningsgrupp följts under samma period, med samma utfall. Om

sådana liknande artiklar inkluderats har vi säkerställt att de inte dubbelräknas i evidensgraderingen. Principen har varit att resultat från en viss studie inte får vägas in flera gånger.

## **Relevansbedömning av artiklar som uppfyllde projektets kriterier**

Projektets sakkunniga delades in i par. Med stöd av en mall gjorde varje par en relevansbedömning av en delmängd av de artiklar som uppfyllde kriterierna mot projektets frågeställningar (Bilaga 1). Projektgruppens sakkunniga bedömde inte artiklar där de själva var medförfattare eller på annat sätt delaktiga. De studier som bedömdes vara relevanta gick vidare till kvalitetsgranskningen. Artiklar som de sakkunniga bedömt inte uppfyller specificerade relevanskriterier redovisas i Bilaga 9, [www.sbu.se/262](http://www.sbu.se/262).

## **Kvalitetsgranskning av relevanta artiklar**

Paren granskade kvaliteten på de artiklar som bedömts vara relevanta. Om de sakkunniga var osäkra på eller oeniga om hur en artikel skulle bedömas togs den upp till diskussion och bedömning i hela projektgruppen. Detsamma gällde om ett par inte kunde enas om en gemensam bedömning.

Projektets sakkunniga hade granskningsmallar som stöd för att identifiera kvalitetsaspekter som kan påverka studierna tillförlitlighet, såsom hantering av den population som undersöks och hur forskarna i studien har adresserat metodologiska frågeställningar. Granskningen syftade till att bedöma risken för att studiernas resultat var påverkade av systematiska fel. För granskningen av studierna användes SBU:s granskningsmallar som är anpassade för bedömning av olika studiedesigner (Bilaga 8, [www.sbu.se/262](http://www.sbu.se/262)). Det fanns inte någon i förväg specificerad lista över vad som skulle leda till bedömningen låg, medelhög eller hög kvalitet; istället gjorde de sakkunniga en sammanvägd bedömning av alla delarna av mallarna som underlag för varje kvalitetsbedömning. Artiklar som inte uppfyllde specificerade kvalitetskriterier redovisas i Bilaga 9, [www.sbu.se/262](http://www.sbu.se/262). För att granska kvaliteten hos studier med kvalitativ metodik användes en separat granskningsmall, se Bilaga 8. Studierna graderades på samma sätt som de kvantitativa studierna med måtten hög, medelhög eller låg studiekvalitet.

## **Tabellering av relevanta data från artiklarna**

Personer vid SBU:s kansli sammanställde tabeller över väsentliga uppgifter från de randomiserade och kontrollerade artiklar som projektets sakkunniga bedömde var av tillräcklig kvalitet, se Bilaga 4. De sakkunniga granskade tabellerna och reviderade dem vid behov; ansvaret för kontroll av tabelleringen av en artikel låg på de två sakkunniga som bedömt relevans och kvalitet för den aktuella artikeln. Även studierna med kvalitativ metodik som uppnått medelhög och hög kvalitet presenteras i en tabell tillsammans med bedömd studiekvalitet samt eventuella kommentarer, se Bilaga 5.

Syftet med tabellerna är att rapportens läsare på ett enkelt sätt ska kunna få en överblick över de inkluderade artiklarna och hur de har bedömts. Tabellerna är skrivna på engelska för att underlätta för läsare från andra länder att tillgoda-göra sig en del av SBU:s grundläggande arbete.

## Metoder för sammanvägning av resultat för kvantitativa studier

Det har varit en ambition för projektet att föra samman jämförbara uppgifter, i en så kallad metaanalys, för att man ska kunna få en bredare och mer allmän-giltig tolkning av resultaten.

När de sakkunniga bedömde att det fanns två eller flera studier där utfallsmått var tillräckligt lika, illustrerades detta i en *skogsdiagram* (på engelska forest plot). Randomiserade kontrollerade studier och kohortstudier kan visas i samma graf, men vägs aldrig samman. Metaanalyser gjordes med hjälp av program-met *Comprehensive Meta Analysis* (version 3) och här användes slumpmodellen (på engelska random model). Slumpmodellen utgår från att det inte finns en ”sann” effekt som är lika för alla utan att effekten varierar mellan olika studie-populationer. Modellen tar därmed hänsyn till heterogenitet. Om utfallsmåttet var rapporterat utifrån samma typ av skattningsskala/instrument användes medelvärdeskillnader (MD) för att direkt kunna detektera eventuella skal-förändringar. Då studierna använde sig av olika skattningsskalor för att ta reda på utfallsmåttet nyttjades standardiserad medelvärdeskillnad (SMD, vilket är liktydigt med Cohens d).

Kontrollerade icke-randomiserade studier och registerstudier (kohorter) används som underlag för att ge en uppfattning om skillnaden mellan de två jämförda behandlingarna i de fall då resultaten enbart bygger på en RCT-studie.

För bedömning av lindriga och allvarliga komplikationer för respektive behandlingsmetod använde projektet metaanalyser som visualiserade resultatet i risk-skillnader (risk difference)<sup>2</sup>, vilket redovisas i procentenheter. Riskskillnaden (RD) ger en uppfattning om skillnaden mellan två jämförda behandlingar, i detta fall hur riskskillnaden i komplikationer förhåller sig mellan behandlings-metoderna. Ordet ”risk” används även om det rör sig om positiva händelser som till exempel färre komplikationer. För att kunna konstruera dessa meta-analyser gjordes antagandet att en händelse (komplikation) tillhörde en individ från den studerade populationen. Detta antagande kan dock leda till en över-skattning av riskskillnaderna, eftersom vissa personer kan ha drabbats av flera komplikationer. I det fall då både RCT-studier samt kohorter rapporterat anta-let händelser (komplikationer) har dessa absoluta antal redovisats i rapporten.

---

<sup>2</sup> Det är vanligt att man istället använder oddskvot eller riskkvot vid medicinska utvärderingar beroende på de statistiska egenskaper dess mått har. Vi har valt riskskillnad eftersom detta mått är enklast att intuitivt tolka.

# Det vetenskapliga underlagets styrka

SBU använder det internationellt utarbetade systemet GRADE för att bedöma det vetenskapliga underlagets styrka [158–160]. Tillförlitligheten i de sammanvägda resultaten uttrycks med hjälp av en evidensstyrka. Evidensgraderingen görs i två steg.

I ett första steg ges varje sammanvägt resultat en preliminär evidensstyrka som sätts utifrån vilken design de ingående studierna har. I GRADE-systemet betecknas preliminärt randomiserade studier som *starkt vetenskapligt underlag* (⊕⊕⊕⊕), kohortstudier och fall–kontrollstudier som *begränsat vetenskapligt underlag* (⊕⊕○○). I ett andra steg kan den preliminära evidensstyrkan sänkas eller höjas beroende på ett antal omständigheter, Faktaruta 3.1.

Preliminär evidensstyrka	Symbol	Studiedesign	
Stark	⊕⊕⊕⊕	Randomiserade studier	
Måttligt stark	⊕⊕⊕○		
Begränsad	⊕⊕○○	Observationsstudier; kohort- och fall–kontrollstudier	
Otillräcklig	⊕○○○	Fallstudier m.m.	
Graderingen sänks om nedanstående försvagande omständigheter förekommer		Graderingen höjs om nedanstående förstärkande omständigheter förekommer	
Brister i studiekvalitet	max –2	Stora effekter och inga sannolika förväxlingsfaktorer (engelska confounders)	max +2
Brister i överensstämmelse mellan studierna	max –2	Tydligt dos–respons samband, alternativt att förändrad exponering tydligt ger förändring i utfallsmåttet	max +1
Brister i överförbarhet eller relevans	max –2	Förväxlingsfaktorer som inte är med i analysen har hög sannolikhet att ge underskattning av samband	max +1
Brister i precision	max –2	Stor överensstämmelse mellan studierna och god hantering av förväxlingsfaktorer	max +1
Brist i form av hög sannolikhet för publikationsbias	max –1		

### Faktaruta 3.1

Preliminär evidensstyrka baserad på studiedesign samt omständigheter som motiverar sänkning eller höjning av evidensstyrkan enligt GRADE.

# Metoder för sammanvägning av resultat för studier med kvalitativ metodik

Den kvalitativa syntesen utgörs av de inkluderade studiernas resultat som handlar om patienter med osteoporos upplevelse av delaktighet och bemötande i vården. Två sakkunniga läste igenom samtliga inkluderade studiers resultatdelar för att få en övergripande bild av innehållet. Utifrån innehållet i studiernas resultatdel formulerade de sakkunniga ett antal nivå 1-teman, dessa kondenserades och reducerades till nivå 2-teman. Slutligen syntetiserades beslätade nivå 2-teman till övergripande nivå 3-teman. En samlad bedömning av det vetenskapliga underlaget gjordes och slutsatser formulerades. SBU har använt GRADE-CERQual för att bedöma tillförlitligheten av sammanvägda andra nivåns teman för studierna med kvalitativ metodik (Faktaruta 3.3) [161].

## Slutlig evidensstyrka

De två stegen i evidensgraderingen leder fram till att det sammanvägda resultatet får en slutlig evidensstyrka. Den anger hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en fråga på ett tillförlitligt sätt. I den här rapporten innebär detta i vilken grad vi är säkra på att behandlingens effekt gällande funktion, greppstyrka och livskvalitet verkligen gäller. Möjlig publikationsbias har inte kunnat undersökas i denna rapport på grund av bristfälligt underlag. I denna rapport evidensgraderas även komplikationerna per behandlingsval och hur säkra vi är på att dessa underlag rapporterats på ett tillförlitligt sätt (Faktaruta 3.2).

För den kvalitativa ansatsen är det de sammanvägda andra nivåns teman som evidensgraderas, enligt GRADE-CERQual (Faktaruta 3.3).



**Studiekvalitet** avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

**Evidensstyrkan** är ett mått på hur tillförlitligt resultatet är. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderingssystemet GRADE. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande faktorer som studiekvalitet, samstämmighet, överförbarhet, precision i data och risk för publikationsbias.

Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer:

- **Starkt vetenskapligt underlag** (⊕⊕⊕⊕). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.
- **Måttligt starkt vetenskapligt underlag** (⊕⊕⊕○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med förekomst av försvagande faktorer vid en samlad bedömning.
- **Begränsat vetenskapligt underlag** (⊕⊕○○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med kraftigt försvagande faktorer vid en samlad bedömning.
- **Otillräckligt vetenskapligt underlag** (⊕○○○). När studier saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet visar motsägande resultat, anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens, desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom överblickbar framtid.

### **Slutsatser**

I SBU:s slutsatser görs en sammanfattande bedömning av nytta, risker och kostnadseffektivitet.

### **Faktaruta 3.2**

Studiekvalitet, evidensstyrka och slutsatser. Evidensstyrka graderas i fyra nivåer. Faktarutan beskriver innebörden av GRADE för resultat på gruppnivå för kvantitativa data.

**Faktaruta 3.3**  
Bedömning av  
resultatens tillförlit-  
lighet med CERQual  
för kvalitativa data.

**CERQual** är utvecklat inom GRADE för att bedöma tillförlitligheten (evidensstyrkan) hos det sammanvägda resultatet av kvalitativ forskning. Tillförlitligheten påverkas av faktorer som metodbrister i de ingående studierna, i vilken utsträckning underliggande data är entydiga (koherens) och relevanta för frågan samt om underliggande data är tillräckligt rikt.

Tillförlitligheten graderas i fyra nivåer:

**Hög tillförlitlighet** (⊕⊕⊕⊕). Det är mycket troligt att fyndet i översikten är en rimlig representation av fenomenet av intresse.

**Måttlig tillförlitlighet** (⊕⊕⊕○). Det är troligt att fyndet i översikten är en rimlig representation av fenomenet av intresse.

**Låg tillförlitlighet** (⊕⊕○○). Det är möjligt att fyndet i översikten är en rimlig representation av fenomenet av intresse.

**Mycket låg tillförlitlighet** (⊕○○○). Det är oklart om fyndet i översikten är en rimlig representation av fenomenet av intresse.

## Slutsatser

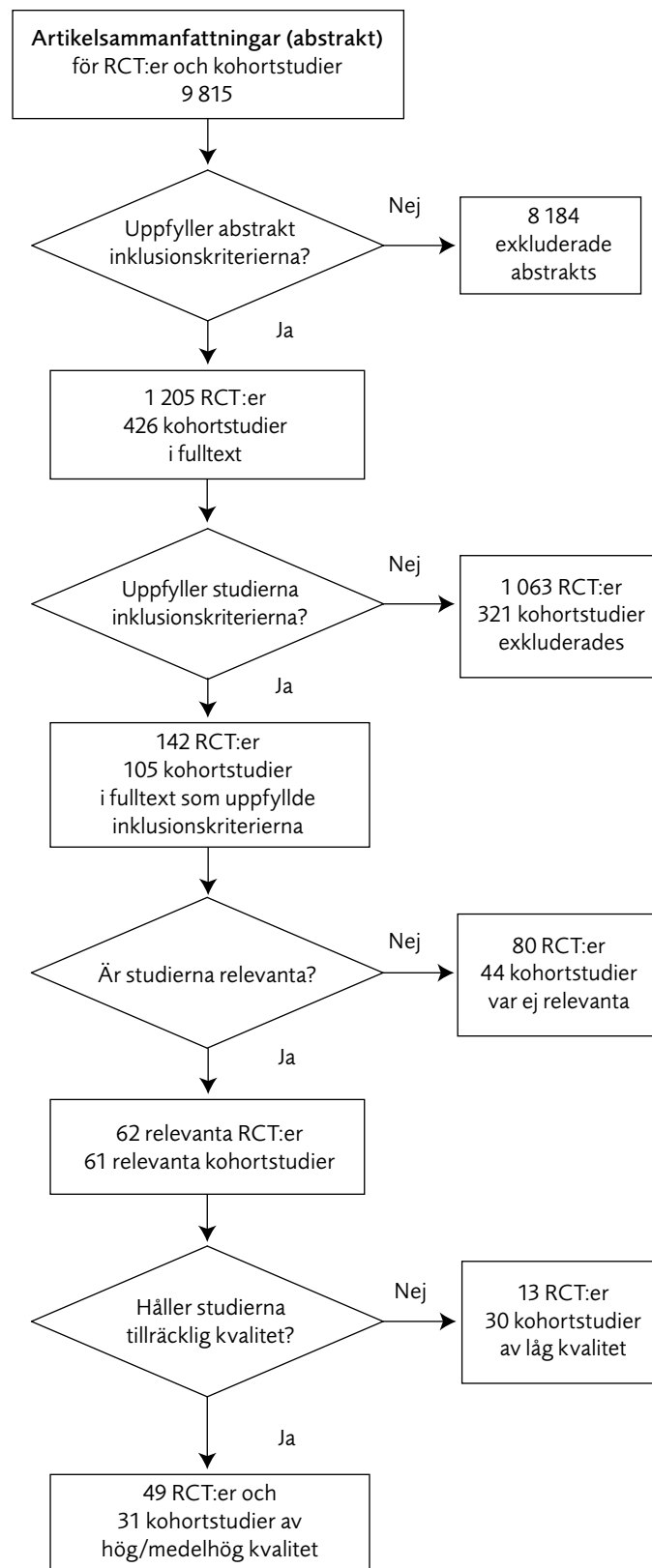
Slutsatserna besvarar projektets frågeställning genom att beskriva de evidensgraderade resultaten i ett sammanhang. Slutsatserna sammanfattar den tillgängliga kunskapen och den kvarstående osäkerheten.

# 4 Resultat

## Flödesschema över ingående studier

Arbete med gallring, relevans- och kvalitetsbedömning resulterade i att 49 randomiserade kontrollerade studier (Bilaga 4) samt 31 kontrollerade icke-randomiserade studier (kohorter) [50–80], som höll medelhög/hög kvalitet, identifierades. Flödesschema över ingående studier visas i Figur 4.1.

**Figur 4.1**  
 Schema över gallring  
 och bedömning  
 av samtliga artiklar  
 (RCT samt kohorter)



# Behandling vid fraktur i handleden

I denna resultatdel redovisas skillnader mellan olika behandlingsalternativ för fraktur i handleden (Figur 2.1) avseende utfallsmått funktion, greppstyrka, livskvalitet och komplikationer. Uppföljningstiden som redovisas är vanligen ett år. Inledningsvis redovisas skillnader mellan de operativa behandlingsvalen intern fixation med platta (ORIF) eller perkutan metod och det icke-operativa behandlingsvalet gips för fraktur i distala radius. För plattfixerad fraktur av distala radius med samtidig fraktur av distala ulna undersöks plattfixation eller inte för den senare frakturen. Sedan redovisas jämförelser mellan olika operativa behandlingsalternativ för distala radiusfrakturer; intern fixation där man jämför olika typer av plattor eller olika typer av snitt, jämförelser mellan olika perkutana alternativ, samt plattfixation jämfört med perkutant behandlingsalternativ. Sist i kapitlet redovisas jämförelsen mellan icke-operativa behandlingsalternativ. Det vetenskapliga underlagets styrka redovisas för samtliga utfallsmått samt resultat från sammanvägningar mellan studier när detta har varit möjligt. Både randomiserade kontrollerade studier (RCT) och kohortstudier redovisas i resultatdelen, men sammanvägningar görs endast för RCT-studier.

## Icke-operativ jämfört med operativ behandling vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur)

### Sammanfattning av resultaten

De operativa behandlingsmetoderna vid fraktur i handleden undersöktes genom att granska studier som jämfört plattfixation och/eller perkutana behandlingsmetoder (till exempel extern fixation och/eller stift) med det icke-operativa behandlingsvalet gips för fraktur av handleden (distala radius).

Studier om effekten av plattfixation jämfört med gips med avseende på funktion visar inte någon kliniskt betydelsefull skillnad mellan behandlingsmetoderna vid ett års uppföljning, MD  $-3,29$  ( $-7,03$  till  $0,44$ ). Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt ( $\oplus\oplus\oplus\circ$ ). Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att avgöra nyttan av plattfixation jämfört med gips, med avseende på greppstyrka, livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på för få studier/händelser ( $\oplus\circ\circ\circ$ ).

Studier om effekten av perkutan fixation jämfört med gips med avseende på funktion, SMD  $-0,10$  ( $-0,39$  till  $0,20$ ) och greppstyrka SMD  $0,08$  ( $-0,20$  till  $0,35$ ) visar inga kliniskt relevanta skillnader mellan behandlingsmetoderna vid ett års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt ( $\oplus\oplus\oplus\circ$ ). Studier om nyttan av perkutan behandling jämfört med gips med avseende på livskvalitet, SMD  $-0,35$  ( $-0,72$  till  $0,02$ ), visar att perkutan behandling är lika bra som eller bättre än gips. Det vetenskapliga underlaget är begränsat ( $\oplus\oplus\circ\circ$ ). För lindriga komplikationer ses en fördel för behandlingen med gips (RD  $0,13$  ( $0,03$  till  $0,22$ )). Det vetenskapliga underlaget är begränsat ( $\oplus\oplus\circ\circ$ ). Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att avgöra hur allvarliga komplikationer fördelas mellan behandlingsvalen då underlaget bygger på för få händelser ( $\oplus\circ\circ\circ$ ).

**Tabell 4.1**  
Översikt av resultaten.  
Ljust blå rutor indikerar  
att det inte går att  
avgöra om det finns  
någon skillnad.

Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Greppstyrka	Livskvalitet	Komplikationer
Plattfixation jämfört med gips	Ingen kliniskt relevant skillnad MD -3,29 (-7,03 till 0,44) ⊕⊕⊕○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Perkutan fixation jämfört med gips	Ingen kliniskt relevant skillnad SMD -0,10 (-0,39 till 0,20) ⊕⊕⊕○	Ingen kliniskt relevant skillnad SMD 0,08 (-0,20 till 0,35) ⊕⊕⊕○	Perkutan fixation är lika bra som eller bättre än gips SMD -0,35 (-0,72 till 0,02) ⊕⊕○○	<b>Lindriga</b> Perkutan fixation ger fler lindriga komplikationer än gips RD 0,13 (0,03 till 0,22) 130 av 1 000 (30 till 220) slipper lindriga komplikationer om man väljer gips ⊕⊕○○  <b>Allvarliga</b> Det går inte att bedöma om det finns några skillnader avseende allvarliga komplikationer ⊕○○○

MD = Medelvärdesskillnad; SMD = Standardiserad medelvärdesskillnad

## Beskrivning av ingående studier

Resultaten är baserade på åtta RCT-studier och två kontrollerade icke-randomiserade studier. I dessa studier undersökte forskarna nyttan av olika operativa behandlingsval; plattfixation eller perkutan fixation jämfört med gips för fraktur i handleden (distal radiusfraktur) (Tabell 4.1). I studierna ingick sammanlagt 730 patienter och cirka nio av tio patienter var kvinnor.

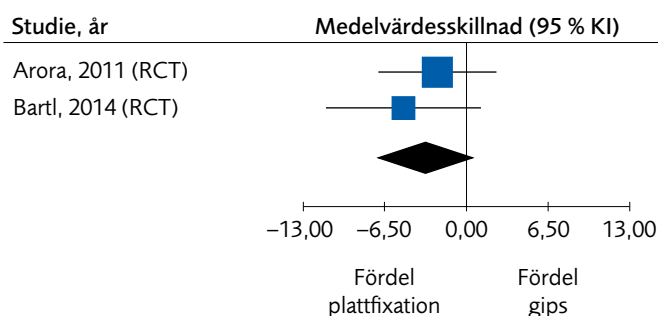
Åtta av studierna utfördes i Europa (varav två i Norden), en i Asien och en i USA.

## Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget för plattfixation jämfört med gips vid fraktur i handleden

### Funktion

Två RCT-studier av Arora och medarbetare och Bartl och medarbetare (n=222) [3,6] och en kontrollerade icke-randomiserad studie av Egol och medarbetare (n=90) [56] undersökte effekten av funktionen i armen efter behandling med plattfixation jämfört med gips. Alla studierna mätte armfunktion med hjälp av funktionsinstrumentet DASH. Vi bedömde dessa studier vara tillräckligt lika för att kunna sammanvägas i en metaanalys med data redovisat som medelvärdesskillnad, MD. Metaanalysen av de två RCT-studierna (n=222) visade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan plattfixation och gips, medelvärdesskillnad

(MD)  $-3,29$  ( $-7,03$  till  $0,44$ ) (Figur 4.2) [3,6]. Resultatet visar inte någon kliniskt relevant skillnad mellan behandlingsmetoderna, då konfidensintervallet (KI) ligger inom gränsen för 13 poäng på DASH-skalan. Det finns en viss osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare (avdrag överförbarhet) samt även en osäkerhet kring studiernas kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt.



**Figur 4.2**  
Effekt av plattfixaion jämfört med gips på funktion i armen efter handledsfraktur vid en uppföljningstid på ett år. Redovisning av de ingående studierna återges i Bilaga 4. Den sammanvägda effekten i medelvårdesskillnad (MD) är  $-3,29$  (95 % KI,  $-7,03$  till  $0,44$ ).

Den kontrollerade men icke-randomiserade studien av Egol och medarbetare som likt RCT-studierna undersökte samma behandlingsjämförelser visade inte på någon statistiskt säkerställd skillnad mellan plattfixaion och gips avseende funktion [56]. Inte heller någon kliniskt betydelsefull skillnad då DASH var  $10,0 \pm 20,3$  för plattfixaion jämfört med  $12,1 \pm 29,6$  för gips vid ett års uppföljning.

### Greppstyrka

En RCT-studie av Arora och medarbetare ( $n=73$ ) [3] och en kontrollerad icke-randomiserad studie av Egol och medarbetare ( $n=90$ ) [56] undersökte greppstyrka i handen efter behandling med plattfixaion jämfört med gips. Greppstyrkan var signifikant ( $p<0,02$ ) bättre vid plattfixaion (22,2 kg) än vid gips (18,8 kg) vid ett års uppföljning. Även i kohortstudien visades att greppstyrkan var signifikant ( $p<0,005$ ) bättre för gruppen som behandlats med plattfixaion ( $17,7 \pm 7,3$  kg) jämfört med gips ( $12,7 \pm 6,5$  kg) vid ett års uppföljning. RCT-studien visar på fördel för plattfixaion med en ökad greppstyrka från 0,6 kg till 6,2 kg vid uppföljningen. Då underlaget endast bygger på en RCT-studie och en kohortstudie med få studiedeltagare finns en osäkerhet kring resultatet vilket bidrar till avdrag för överförbarhet samt brister i kohortstudiens kvalitet. Det vetenskapliga underlaget bedömdes till otillräckligt.

### Livskvalitet

Endast en RCT-studie av Bartl och medarbetare ( $n=149$ ) studerar livskvaliteten hos patienterna efter behandling med plattfixaion jämfört med gips vid fraktur i handleden [6]. Inga signifikanta skillnader kunde ses mellan behandlingsmetoderna. Då studien är liten kan nyttan av behandlingsvalen med avseende på livskvalitet inte bedömas. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Komplikationer

Två RCT-studier av Arora och medarbetare och Bartl och medarbetare (n=222) [3,6] samt en kohortstudie av Egol och medarbetare (n=90) [56] undersökte komplikationer i armen efter behandling med plattfixation jämfört med gips. I studien av Arora och medarbetare ses en fördel för gips. Studien av Bartl och medarbetare är gjord enligt studiedesignen intention-to-treat (ITT) och där var det 45 procent av patienterna som bytte behandling från gips till operationsgrupp. Detta innebär att komplikationerna i gruppen som behandlats med plattfixation kan vara underskattade i och med att kontrollgruppen också innehåller personer som blivit opererade (behandlats med platta). Detta kan leda till grav selektionsbias vilket gör att denna studie inte ingår i resultatet.

Sammantaget rör det sig om för få studerade händelser, vilket gör att det inte går att avgöra om det finns några skillnader mellan behandlingsmetoderna, därför har avdrag för överförbarhet gjorts. Då underlaget även bygger på en kohortstudie blir det avdrag för kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

Resultaten från Egol och medarbetare visade inte på någon statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna avseende komplikationer [56].

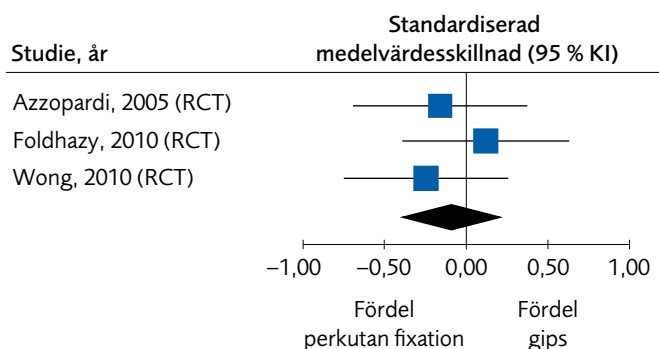
## **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget för perkutan behandlingsmetod (extern fixation eller stiftfixation) jämfört med gips vid fraktur i handleden**

### Funktion

Fyra RCT-studier av Azzopardi och medarbetare, Foldhazy och medarbetare, Hegeman och medarbetare samt Wong och medarbetare (n=208) [5,15,21,46] samt två kontrollerade icke-randomiserade studier av Board och medarbetare och Egol och medarbetare (n=132) [50,56] undersökte funktion i armen efter behandling med någon typ av perkutan behandlingsmetod jämfört med gips. Fyra olika instrument (funktionsskalor för handledsbesvär) förekommer för att avgöra funktionen i armen efter behandlingsvalen. De olika funktionsmåten går inte att väga samman på annat sätt än via transformering till standardiserad medelvärdesskillnad (SMD). Detta bidrar till att det är svårt att direkt få en uppfattning om hur många skalstegs skillnad detta innebär mellan jämförelserna för respektive funktionsskala. För absoluta mått se grundtabellen, Bilaga 4. Den standardiserade medelvärdesskillnaden (SMD) är  $-0,10$  ( $-0,39$  till  $0,20$ ) (Figur 4.3) [5,15,46].

Sammantaget visar RCT-studierna inte någon statistiskt säkerställd skillnad i funktion mellan perkutan fixation jämfört med gips vid ett års uppföljning. Skillnaderna motsvarar inte heller någon kliniskt betydelsefull skillnad. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, vilket bidrar till avdrag för överförbarhet. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt för att det inte är någon kliniskt relevant skillnad mellan perkutan behandling och gips.





**Figur 4.3**  
Effekt av perkutan fixation jämfört med gips med avseende på funktion efter handledsfraktur vid ett års uppföljning. Grafen ska enbart ses som en illustration, alla ingående studier återges i Bilaga 4. Den sammanvägda effekten, SMD är -0,10 (95 % KI, -0,39 till 0,20). Hegeman och medarbetare kunde inte illustreras i grafen.

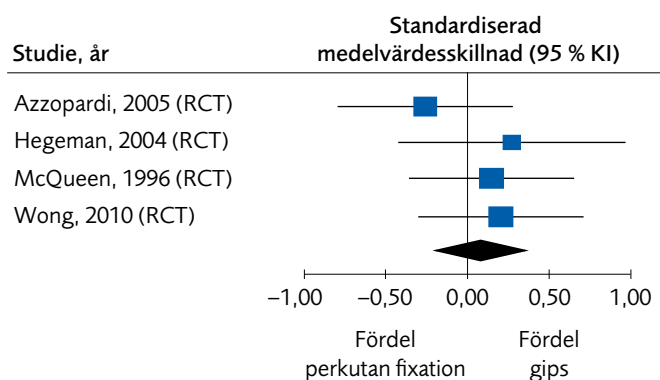
I den kontrollerade icke-randomiserade studien av Board och medarbetare (n=46) som likt RCT-studierna undersökte perkutan fixation jämfört med gips visades en statistiskt signifikant säkerställd skillnad ( $p < 0,05$ ) med fördel för perkutan fixation (stift) avseende funktion. Studien av Egol och medarbetare (n=90) visade dock inte någon signifikant skillnad mellan behandlingsvalen.

### Greppstyrka

Sex RCT-studier av Abbaszadegan och medarbetare, Azzopardi och medarbetare, Foldhazy och medarbetare, Hegeman och medarbetare, McQueen och medarbetare och Wong och medarbetare (n=375) [1,5,15,21,32,46] undersökte effekten av greppstyrka i handen efter perkutan behandlingsmetod jämfört med gips. Den standardiserade medelvärdeskillnaden (SMD) är 0,08 (-0,20 till 0,35) (Figur 4.4). Ingen av RCT-studierna visade någon statistiskt säkerställd skillnad i greppstyrka mellan behandlingsvalen. Om tre av studierna (Azzopardi, Hegeman och McQueen) som alla mäter procentuell skillnad i greppstyrka i handen jämfört med den icke skadade armen, läggs samman, blir det sammanvägda resultatet, MD -0,33 (-7,8 till 7,2), vilket inte motsvarar en kliniskt betydelsefull skillnad. Det procentuella spannet mellan -7,8 till 7,2 ligger långt under gränsen för vad denna rapport satt som absoluta gräns för vad som anses vara en minsta kliniskt relevant skillnad med 19,5 procent. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, vilket bidrar till avdrag för överförbarhet.

Sammantaget är det vetenskapliga underlaget måttligt starkt för att det inte är någon kliniskt betydelsefull skillnad med avseende på greppstyrka mellan perkutan behandling och gips.

**Figur 4.4**  
Effekten av perkutan fixation jämfört med gips med avseende på greppstyrka efter handledsfraktur med en uppföljningstid på ett år. Grafen ska enbart ses som en illustration, alla ingående studier återges i Bilaga 4. Den sammanvägda effekten, SMD är 0,08 (95 % KI, -0,20 till 0,35). Abbaszadegan och medarbetare och Foldhazy och medarbetare kunde inte illustreras i grafen.

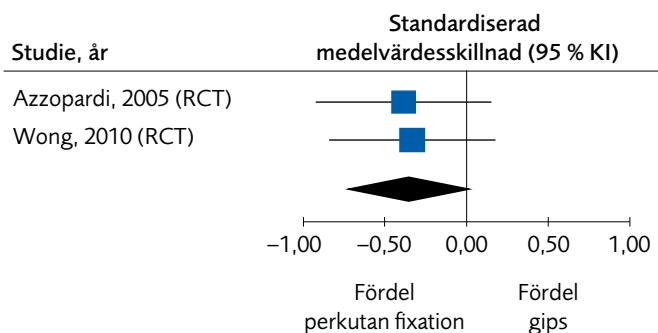


Samma frågeställning undersöktes även i en kontrollerad icke-randomiserad studie av Egol och medarbetare (n=90) där patienterna följdes under ett års tid [56]. Resultaten från denna studie visade att det var en statistiskt signifikant skillnad i greppstyrka efter ett år mellan grupperna (p=0,005) med fördel för det operativa behandlingsvalet. Gruppen som fått perkutan fixation hade vid ett år en greppstyrka på 17,7±7,3 kg jämfört med gruppen som behandlats med gips 12,7±6,5 kg. Denna skillnad motsvarar dock ingen kliniskt relevant skillnad enligt denna rapporters kriterier för vad som anses vara en betydelsefull skillnad i greppstyrka (Tabell 3.1).

#### Livskvalitet

Två RCT-studier av Azzopardi och medarbetare och Wong och medarbetare (n=117) undersökte livskvalitet hos patienterna efter behandling med perkutan fixation jämfört med gips [5,46]. I studien av Azzopardi och medarbetare används *36-item short-form* (SF-36) för att uppskatta psykisk och fysisk livskvalitet. I studien av Wong och medarbetare används frågeformuläret *The World Health Organization Quality of Life* (WHOQoL) för att uppskatta livskvalitet. Den standardiserade medelvärdeskillnaden (SMD) är -0,35 (-0,72 till 0,02) (Figur 4.5). Dessa studier antyder bättre livskvalitet hos den grupp av patienter som fått perkutan behandling även om skillnaden mot gips inte är statistiskt säkerställd. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, vilket bidrar till avdrag för överförbarhet. I dessa två studier finns även risker för systematiska fel då utfallsmåttet livskvalitet är känsligt för bedömningsbias (Kapitel 13), därför gjordes avdrag för kvalitet.

Sammantaget är det vetenskapliga underlaget begränsat för att perkutan fixation är lika bra som eller bättre än gips med avseende på livskvalitet.

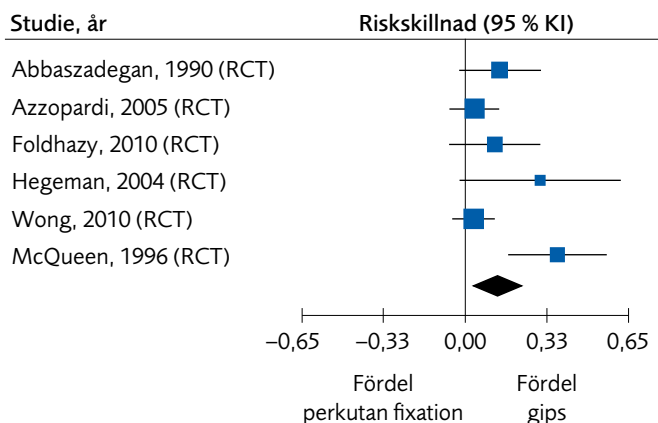


**Figur 4.5**  
Effekt av perkutan fixation jämfört med gips med avseende på livskvalitet efter fraktur i handled med en uppföljningstid på ett år. Redovisning av de ingående studierna återges i Bilaga 4; grafen ska enbart ses som en illustration. Den sammanvägda effekten, SMD är -0,35 (95 % KI, -0,72 till 0,02).

## Komplikationer

Sex RCT-studier av Abbaszadegan och medarbetare, Azzopardi och medarbetare, Foldhazy och medarbetare, Hegeman och medarbetare, McQueen och Wong och medarbetare (n=375) [1,5,15,21,32,46] samt två kontrollerade icke-randomiserade studier av Board och medarbetare och Egol och medarbetare [50,56] undersökte lindriga komplikationer efter behandling med perkutan fixation jämfört med gips. Lindriga komplikationer sågs i 38 händelser vid perkutan behandlingsmetod i en population av 219 patienter, respektive 13 händelser vid gips i en population av 221 patienter. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, vilket bidrar till avdrag för överförbarhet. Då blindning saknas och utfallsmåttet är känsligt för bedömningsbias blir det även avdrag för kvalitet.

För lindriga komplikationer är det vetenskapliga underlaget begränsat för att gips ger färre lindriga komplikationer än perkutant behandlingsval vid handledsfraktur. Omräknat till riskskillnad innebär det att 130 (30 till 220) av 1 000 patienter slipper lindriga komplikationer om man väljer gips (Figur 4.6).



**Figur 4.6**  
Perkutan fixation jämfört med gips med avseende på lindriga komplikationer efter fraktur i handleden vid en uppföljningstid på ett år. Den sammanvägda riskskillnaden (RD) är 0,13 (95 % KI, 0,03 till 0,22) och visar på färre lindriga komplikationer för gruppen som behandlats med gips jämfört med det perkutana behandlingsvalet.

Allvarliga komplikationer rapporterades i RCT-studierna av Azzopardi och medarbetare, Foldhazy och medarbetare, Hegeman och medarbetare, Wong och medarbetare samt i studien av Egol och medarbetare. Allvarliga komplikationer var rapporterade i sex fall vid perkutan behandlingsmetod i en population av 219 patienter, medan det för gips rapporterades två händelser i en population av 221 patienter. För allvarliga komplikationer är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att påvisa skillnad mellan behandlingsmetoderna då underlaget bygger på mycket få rapporterade händelser, vilket bidrar till en stor osäkerhet kring resultatet. Då blindning saknas och utfallsmåttet är känsligt för bedömningsbias blir det även avdrag för kvalitet.

Komplikationer undersöktes även i två kontrollerade icke-randomiserade studier av Board och medarbetare och Egol och medarbetare (n=132) [50,56]. Resultaten från de båda kohortstudierna visade inte på någon statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsalternativen. Studien av Egol och medarbetare rapporterade både allvarliga och lindriga komplikationer medan studien av Board och medarbetare enbart rapporterade lindriga komplikationer.

## Sammanfattning

**Tabell 4.2**  
Sammanställning av det vetenskapliga underlaget för behandlingsvalet icke-operation jämfört med operation vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur) efter ett års uppföljning. Sammanvägningar (MD/SMD/RD) avser enbart data från RCT-studier. I behandlingsmetoden perkutan fixation ingår extern fixation och stiftfixation.

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Plattfixation jämfört med gips Figur 4.2	222+90 (2 RCT + 1 kohort) <sup>a</sup>	<b>Funktion</b> MD -3,29 (-7,03 till 0,44)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Överförbarhet/ Kvalitet (-1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan plattfixation och gips
	73+90 (1 RCT + 1 kohort) <sup>b</sup>	<b>Greppstyrka</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (-1) Kvalitet (-2)	Oklart
	149 (1 RCT) <sup>c</sup>	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	73+90 (1 RCT + 1 kohort) <sup>b</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (-2) Kvalitet (-1)	Oklart
Perkutan fixation jämfört med gips Figur 4.3	205+136 (4 RCT + 2 kohorter) <sup>d</sup>	<b>Funktion</b> SMD -0,10 (-0,39 till 0,20)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Överförbarhet (-1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan perkutan fixation och gips
Figur 4.4	312+90 (6 RCT + 1 kohort) <sup>e</sup>	<b>Greppstyrka</b> SMD 0,08 (-0,20 till 0,35)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Överförbarhet (-1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan perkutan fixation och gips

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 4.2  
fortsättning

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Veten- skapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Figur 4.5	114 (2 RCT) <sup>f</sup>	<b>Livskvalitet</b> SMD -0,35 (-0,72 till 0,02)	Begränsat ⊕⊕○○	Överförbarhet (-1) Kvalitet (-1)	Perkutan fixation är lika bra som eller bättre än gips
Figur 4.6	528 (6 RCT) <sup>g</sup>	<b>Komplikationer</b> <b>Lindriga</b> RD 0,13 (0,03 till 0,22)  130 (30 till 220) av 1 000 slipper lindriga komplika- tioner om man väljer gips  Perkutan 38 händelser hos 219 patienter  Gips 13 händelser hos 221 patienter	Begränsat ⊕⊕○○	Överförbarhet (-1) Kvalitet (-1)	Perkutan fixation ger fler lindriga komplika- tioner än gips
		<b>Komplikationer</b> <b>Allvarliga</b> Perkutan 6 händelser hos 219 patienter  Gips 2 händelser hos 221 patienter	Otillräckligt ⊕○○○	Kvalitet (-1) Precision (-1) Överförbarhet (-1)	Oklart för allvarliga komplika- tioner

**MD** = Medelvärdeskillnad; **RCT** = Randomiserad kontrollerad studie; **RD** = Riskskillnad;  
**SMD** = Standardiserad medelvärdeskillnad

<sup>a</sup> Arora 2011, Bartl 2014 och Egol 2014.

<sup>b</sup> Arora 2011 och Egol 2014.

<sup>c</sup> Bartl 2014.

<sup>d</sup> Azzopardi 2005, Foldhazy 2010, Hegeman 2004, Wong 2010; Board 1999, Egol 2014.

<sup>e</sup> Abbaszadegan 1990, Azzopardi 2005, Foldhazy 2010, Hegeman 2004, McQueen 1996, Wong 2010; Egol 2014.

<sup>f</sup> Azzopardi, 2005, Wong 2010.

<sup>g</sup> Abbaszadegan 1990, Azzopardi 2005, Foldhazy 2010, Hegeman 2004, McQueen 1996, Wong 2010.

## Operativt jämfört med icke-operativt behandlingsval; distala ulnafrakturer vid samtidigt plattfixerad distal radiusfraktur

### Sammanfattning av resultaten

Nyttan av kirurgisk fixation av fraktur i ulna vid samtidigt plattfixerad radiusfraktur undersöktes genom att jämföra intern fixation med platta av ulnafrakturen jämfört med icke-operativ behandling med gips.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för samtliga utfall (funktion, greppstyrka, livskvalitet och komplikationer) då underlaget endast bygger på en kohortstudie (⊕○○○).

Tabell 4.3

Översikt av resultaten. Ljust blå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon skillnad eller inte. Mörkt grå ruta indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några relevanta studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvarar projektets kriterier.

Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Greppstyrka	Livskvalitet	Komplikationer
Plattfixation av ulna jämförs med ingen fixation	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier uppfyllde kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○

### Beskrivning av ingående studier

Resultaten är baserade på en kontrollerad icke-randomiserad studie av Cha och medarbetare (n=61) [52]. I denna studie undersökte forskarna nyttan av intern fixation med platta jämfört med ingen fixation för frakturer i distala ulna hos patienter som behandlats med plattfixation av en samtidigt förekommande radiusfraktur (Tabell 4.3). Studien genomfördes i Korea och cirka fyra av tio patienter var kvinnor.

### Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget vid intern fixation med platta jämfört med gips för fraktur i distala ulna vid samtidigt plattfixerad distal radiusfraktur

Funktion, greppstyrka, livskvalitet och komplikationer

Endast en kontrollerad icke-randomiserad studie av Cha och medarbetare (n=61) undersökte skillnader i funktion, greppstyrka och komplikationer i armen efter behandling med plattfixation jämfört med ingen fixation vid fraktur i distala ulna hos patienter som behandlats med plattfixation av en samtidigt förekommande radiusfraktur [52]. Uppföljningstiden var i genomsnitt 34 månader. Patienternas livskvalitet undersöktes inte i denna studie. Studien mätte funktion i armen med hjälp av funktionsinstrumentet DASH. Den operativa gruppens DASH var  $13 \pm 4$  jämfört med den icke-operativa gruppen som var  $14 \pm 3$  vid uppföljning. Detta är inte en statistiskt signifikant skillnad ( $p=0,55$ ) eller kliniskt betydelsefull skillnad mellan behandlingsgrupperna. Greppstyrkan vid uppföljning för den operativa gruppen var  $19,8 \pm 5,6$  (kg)

jämfört med den icke-operativa gruppen som hade en greppstyrka på  $18,5 \pm 4,2$  (kg), det vill säga varken statistiskt signifikant skillnad ( $p=0,67$ ) eller kliniskt betydelsefull skillnad.

Studien rapporterade en händelse av allvarlig komplikation för operation jämfört med inga händelser av allvarliga komplikationer för den icke-operativa behandlingen.

## Sammanfattning

Det övergripande resultatet är att det inte går att dra någon slutsats om skillnader mellan plattfixation av ulna jämfört med gips för samtliga utfallsmått såsom funktion, greppstyrka, livskvalitet och komplikationer då underlaget endast bygger på en kontrollerad icke-randomiserad studie.

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Plattfixation av ulna jämförs med ingen fixation	61 (1 kohort) <sup>a</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	61 (1 kohort) <sup>a</sup>	<b>Greppstyrka</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	–	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Ingen studie som uppfyllde inklusionskriterierna	Oklart
	61 (1 kohort) <sup>a</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart

**Tabell 4.4**  
Sammanställning av det vetenskapliga underlaget för behandlingsvalet operation jämfört med icke-operation vid fraktur av distala ulna vid samtidig plattfixation av fraktur i radius (handleden) vid en uppföljningstid på ett år.

<sup>a</sup> Kohortstudien: Cha 2012.

## Jämförelse mellan olika typer av operativa behandlingsmetoder vid fraktur i handleden (distala radiusfraktur)

### Sammanfattning av resultaten

Nyttan av olika typer av operationer vid handledsfraktur undersöktes med följande jämförelser: olika varianter av plattfixation, plattfixation via olika typer av snitt i huden (kort eller långt snitt), olika perkutana behandlingsval (varianter av extern fixation och stift) samt jämförelser av varianter av plattfixation med varianter av perkutan fixation.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra nyttan av olika typer av plattfixation med avseende på funktion, greppstyrka, livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på studier som inte är jämförbara.

Studier av olika snittföring vid plattfixation är inte jämförbara. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra eventuella skillnader mellan olika varianter av perkutan fixation med avseende på funktion, livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på för få studier. Inga kliniskt relevanta skillnader ses mellan icke-överbroande och överbroande extern fixation med avseende på greppstyrka. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).

Studier som jämförde plattfixation och perkutana fixationsmetoder visar inga kliniskt relevanta skillnader med avseende på funktion (SMD är  $-0,07$  ( $-0,21$  till  $0,07$ )) och greppstyrka (MD är  $-3,47$  ( $-11,21$  till  $4,28$ )). Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt (⊕⊕⊕○). Ingen kliniskt relevant skillnad ses avseende livskvalitet (MD är  $-0,02$  ( $-0,06$  till  $0,02$ )). Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○). Avseende lindriga komplikationer fanns inga relevanta skillnader (RD är  $-0,01$  ( $-0,07$  till  $0,05$ )) medan det för allvarliga komplikationer ( $RD_{RCT+Registerstudie}$ :  $0,02$  ( $0,02$  till  $0,03$ )) sågs en fördel för perkutan fixation. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt (⊕⊕⊕○).

**Tabell 4.5**

Översikt av resultaten. Ljust blå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon effekt eller inte. Mörkt grå rutor indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några relevanta studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvarade projektets kriterier.

Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Greppstyrka	Livskvalitet	Komplikationer
Varianter av plattfixation jämförs	Inte jämförbara metoder. Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inte jämförbara metoder. Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Inte jämförbara metoder. Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Olika hudsnitt vid plattfixation jämförs	Inte jämförbara metoder. Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inte jämförbara metoder. Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Inte jämförbara metoder. Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Varianter av perkutan fixation jämförs	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Ingen kliniskt relevant skillnad ⊕⊕○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	<b>Lindriga</b> Går ej avgöra ⊕○○○ <b>Allvarliga</b> Går ej avgöra ⊕○○○
Plattfixation jämfört med perkutan fixation	Ingen kliniskt relevant skillnad SMD $-0,07$ ( $-0,21$ till $0,07$ ) ⊕⊕⊕○	Ingen kliniskt relevant skillnad MD $-3,47$ ( $-11,21$ till $4,28$ ) ⊕⊕⊕○	Inga skillnader MD $-0,02$ ( $-0,06$ till $0,02$ ) ⊕⊕○○	<b>Lindriga</b> Inga skillnader RD $-0,01$ ( $-0,07$ till $0,05$ ) ⊕⊕⊕○ <b>Allvarliga</b> Fördel perkutan $RD_{RCT+Registerstudie}$ $0,02$ ( $0,02$ till $0,03$ ) ⊕⊕⊕○

MD = Medelvärdeskillnad; RCT = Randomiserad kontrollerad studie; RD = Riskskillnad;  
SMD = Standardiserad medelvärdeskillnad



## Beskrivning av ingående studier

Resultaten är baserade på nio RCT-studier (1 033 personer) samt fem kontrollerade icke-randomiserade studier samt en registerstudie (37 071 personer). Sett över samtliga studier utgjordes fyra femtedelar av kvinnor.

Komplikationer var beskrivna i 14 av 15 möjliga studier.

Tolv av studierna utfördes i Europa (varav tre i Norden) och tre i Asien.

## Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då varianter av plattfixation jämförs vid fraktur i handleden

### Funktion

En RCT-studie av Jakubietz och medarbetare (n=42) [23] samt två kontrollerade icke-randomiserade studier av Yamashita och medarbetare (n=106) och Schmelzer-Schmied och medarbetare (n=30) [73,78] undersökte effekten av funktion i armen efter behandling med olika varianter av plattfixation. RCT-studien jämförde volar och dorsal platta. Studien visade ingen statistiskt säkerställd skillnad ( $p=0,093$ ) med avseende på funktion, mätt med DASH, mellan behandlingsvalen vid ett års uppföljning.

Schmelzer-Schmied och medarbetare jämförde volar platta med låsbara skruvar och volar platta med icke låsbara skruvar. Funktionen mätt med DASH visade ingen statistiskt säkerställd skillnad ( $p=0,9$ ) vid ett års uppföljning. Yamashita och medarbetare jämförde patienter opererade med volar platta tidigt efter skadan (skadedagen eller dagen efter) med patienter opererade med en veckas fördröjning. Funktionen vid 48 veckors uppföljning med DASH visade ingen statistiskt säkerställd skillnad ( $p=0,07$ ) med avseende på funktion mellan tidig och sen behandling med volar platta.

Sammantaget var dessa tre studier för olika för att väga samman. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

### Greppstyrka

En RCT-studie av Jakubietz och medarbetare (n=42) [23] samt en kontrollerad icke-randomiserad studie av Yamashita och medarbetare (n=106) [78] undersökte greppstyrkan efter olika varianter av intern fixation med platta. Studien av Jakubietz och medarbetare visade att greppstyrkan blev signifikant bättre ( $p=0,001$ ) med fördel för den volara plattan jämfört med dorsal platta vid ett års uppföljning. Studien av Yamashita och medarbetare visade ingen statistiskt säkerställd skillnad ( $p=0,11$ ) med avseende på greppstyrka mellan tidig och sen behandling med den volara plattan.

Sammantaget var dessa två studier för olika för att sammanvägas. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Livskvalitet

Ingen av de studier som jämförde varianter av plattfixation studerade utfallsmåttet livskvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Komplikationer

RCT-studien av Jakubietz och medarbetare samt de två kohortstudierna, av Schmelzer-Schmied och medarbetare och Yamashita och medarbetare, undersökte komplikationer i armen efter olika varianter av intern fixation med platta [23,73,78]. Sammantaget visade studierna inga signifikanta skillnader i komplikationer mellan behandlingsmetoderna. Studierna är för olika för att kunna vägas samman. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då intern fixation med platta med antingen kort eller långt snitt i huden jämförs vid fraktur i handleden**

### Funktion

Två kontrollerade icke-randomiserade studier av Lattmann och medarbetare (n=174) och av Zenke och medarbetare (n=66) [63,80] undersökte skillnader i funktion efter plattfixation via olika typer av hudsnitt.

Studien av Lattmann och medarbetare jämförde volar låsbar platta via Henrys incision med eller utan samtidig karpaltunnelklyvning. Med hjälp av funktionsinstrumentet PRWE mättes funktionen vid ett års uppföljning och då visades inga statistiska skillnader mellan behandlingsmetoderna.

Studien av Zenke och medarbetare jämförde volar platta via Henrys incision jämför med MIPO (Minimally Invasive Plate Osteosynthesis – minisnitt). Med hjälp av DASH mättes funktionen vid ett års uppföljning och inga statistiska skillnader mellan behandlingsmetoderna uppvisades (p=0,13).

Sammantaget studerar dessa två studier två så olika behandlingsjämförelser så att det inte går att väga samman studierna. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

### Greppstyrka

I samma kohortstudier mättes greppstyrkan i handen i procent av den oskadade sidan. Greppstyrka med karpaltunnelklyvning var 86 procent och 92 procent utan karpaltunnelklyvning [63]. I studien av Zenke och medarbetare visade behandlingen med Henrys incision greppstyrka på 96,2±14,0 procent (range, 61–118 %) medan MIPO visade på 94,2±12,8 procent greppstyrka (range, 67–120 %) [80].

Sammantaget visade ingen av de två studierna någon statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna med avseende på greppstyrka vid ett års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Livskvalitet

Ingen av de studier som jämförde liknande plattfixation via olika typer av hudsnitt studerade utfallsmåttet livskvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Komplikationer

Både studien av Lattmann och medarbetare och Zenke och medarbetare undersökte komplikationer i armen efter plattfixation via olika typer av hudsnitt [63,80].

För studien av Lattmann och medarbetare som jämförde Henrys incision med eller utan karpaltunnelklyvning var fördelningen av allvarliga komplikationer rapporterade i fyra händelser med karpaltunnelklyvning i en population av 68 patienter, medan det utan karpaltunnelklyvning inte rapporterades några händelser av allvarliga komplikationer i en population av 86 patienter. Inga händelser av lindriga komplikationer rapporterades för något av behandlingsalternativen.

För studien av Zenke och medarbetare som jämförde Henrys incision med MIPO var fördelningen av allvarliga komplikationer en händelse i vardera gruppen (36 respektive 30 patienter). Lindriga komplikationer rapporterades som en händelse för Henrys incision medan det för behandling med MIPO inte redovisades några händelser.

Studierna är för olika för att komplikationerna ska kunna vägas samman. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då varianter av perkutan fixation jämförs vid fraktur i handleden**

### Funktion

En RCT-studie av Atroshi och medarbetare (n=38) undersökte funktion efter att ha jämfört två olika varianter av perkutan fixation [4]. Studien som undersökte skillnaden mellan överbroande och icke-överbroande extern fixation för fraktur i handleden, visade ingen statistiskt säkerställd skillnad ( $p=0,4$ ) med avseende på funktion, mätt med DASH, mellan behandlingsvalen vid ett års uppföljning. Då det endast är en studie med få deltagare (n=38) kan nyttan av behandlingsmetoderna med avseende på funktion inte bedömas. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

### Greppstyrka

Två RCT-studier av Atroshi och medarbetare och McQueen (n=96) undersökte effekten på greppstyrka vid överbroande jämfört med icke-överbroande extern fixation för fraktur i handleden vid ett års uppföljning [4,31]. Studien av Atroshi och medarbetare redovisade en greppstyrka (kg) på  $22\pm 8$  för metoden med överbroande extern fixation, medan den icke-överbroande metoden visade en

greppstyrka (kg) på  $27 \pm 13$ . Skillnaden var inte statistiskt säkerställd ( $p > 0,1$ ), och motsvarar heller inte någon kliniskt relevant skillnad (6,5 kg är gränsen för kliniskt relevant skillnad i denna SBU-rapport). Studien av McQueen visade en greppstyrka (uttryckt i procent mellan den skadade och den icke skadade handen) på  $69 \pm 21$  för metoden med överbroande extern fixation, medan för den icke-överbroande påvisades en greppstyrka på  $87 \pm 16$ . Denna skillnad var statistiskt signifikant ( $p < 0,001$ ), men motsvarar inte någon kliniskt betydelsefull skillnad (19,5 % anses vara en kliniskt relevant skillnad i denna SBU-rapport). Sammantaget visade dessa två RCT-studier att det inte finns någon kliniskt relevant skillnad mellan överbroande och icke-överbroande extern fixation med avseende på greppstyrka. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget bygger på ett litet antal studiedeltagare (överförbarhet) samt att det finns en osäkerhet kring studiernas metodologiska kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är begränsat.

### Livskvalitet

En RCT-studie av Atroshi och medarbetare ( $n=38$ ) undersökte livskvalitet i en jämförelse mellan överbroande och icke-överbroande extern fixation för fraktur i handleden [4]. Studien visade ingen statistiskt säkerställd skillnad ( $p=0,8$ ) mätt med livskvalitetsinstrumentet SF-12, mellan behandlingsmetoderna vid ett års uppföljning. Då det endast är en studie med få deltagare kan inte nyttan av behandlingsmetoderna med avseende på livskvalitet bedömmas. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

### Komplikationer

Tre RCT-studier av Atroshi och medarbetare, McQueen samt Strohm och medarbetare ( $n=177$ ) [4,31,41] undersökte komplikationer efter att ha jämfört olika varianter av perkutana behandlingsval.

Studierna av Atroshi och medarbetare och McQueen ( $n=96$ ) undersökte båda jämförelsen mellan överbroande och icke-överbroande extern fixation. Lindriga komplikationer rapporterades i tio händelser för metoden med överbroande extern fixation i en population av 48 patienter, medan det för behandling med icke-överbroande extern fixation rapporterades i elva händelser i en population av 48 patienter. Allvarliga komplikationer rapporterades i en händelse för metoden med överbroande extern fixation i en population av 48 patienter, medan det för behandling med icke-överbroande extern fixation rapporterades i två händelser i en population av 48 patienter. Det finns en osäkerhet kring resultatet på grund av bristande samstämmighet samt att underlaget endast bygger på ett begränsat antal studiedeltagare, vilket leder till avdrag för överförbarhet.

Studien av Strohm och medarbetare ( $n=81$ ) jämförde perkutana stift med Willeneggertekniken respektive med Kapandjitekniken. Lindriga komplikationer rapporterades i sex händelser för Kapandjitekniken i en population av 40 patienter, medan det för behandling med Willeneggertekniken rapporterades i sju händelser i en population av 41 patienter. Allvarliga komplikationer

rapporterades i en händelse för Kapandjimetoden, medan det för behandling med Willeneggermetoden rapporterades i tre händelser.

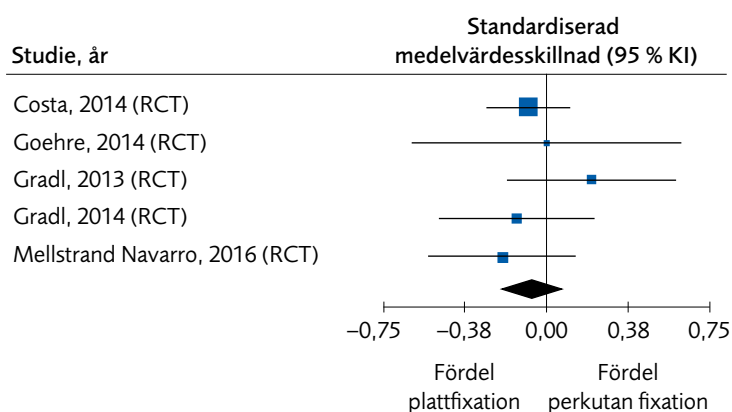
För lindriga och allvarliga komplikationer då varianter av perkutana fixationer jämförs var antal händelser för få för att någon slutsats skulle kunna dras. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då plattfixaion jämförs med perkutan fixation vid fraktur i handleden

### Funktion

Fem RCT-studier av Costa och medarbetare, Goehre och medarbetare, Gradl och medarbetare 2013 och 2014, och Mellstrand Navarro och medarbetare (n=813) [11,16,18,19,33] samt en kontrollerad icke-randomiserad studie av Schmelzer-Schmied och medarbetare (n=30) [73] undersökte plattfixaion jämfört med varianter av perkutan fixation (extern fixation eller stiftfixaion) med avseende på funktion. De fem RCT-studierna var tillräckligt lika för att sammanväga i en metaanalys. Data redovisades som standardiserad medelvärdeskilnad (SMD) i och med att tre olika funktionsinstrument (DASH, PRWE samt GW) användes för att mäta funktionen. Sensitivitetsanalys visade att resultaten var stabila mellan de olika funktionsinstrumenten. Metaanalysen av de fem RCT-studierna visade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan plattfixaion och perkutan fixation; SMD  $-0,07$  ( $-0,21$  till  $0,07$ ) (Figur 4.7). Ingen av de fem RCT-studiernas resultat visade någon kliniskt betydelsefull skillnad (Bilaga 4).

Studierna visar ett samstämmigt resultat över den tillräckligt stora patientpopulationen, dock finns en osäkerhet kring resultatet på grund av vissa mindre brister i kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt.



**Figur 4.7**  
Effekt av plattfixaion jämfört med perkutan fixation med avseende på funktion efter handledsfraktur med en uppföljningstid på ett år. Redovisning av de ingående studierna återges i Bilaga 4. Den sammanvägda effekten, SMD är  $-0,07$  (95 % KI,  $-0,21$  till  $0,07$ ).

En kontrollerad icke-randomiserad studie av Schmelzer-Schmied och medarbetare (n=45) jämförde läsbar eller icke-läsbar platta med extern fixation. Funktionen vid ett års uppföljning mättes med funktionsinstrumentet DASH till  $7\pm 5,1$  poäng för den läsbara plattan jämfört med  $20\pm 11,3$  poäng för extern fixation, vilket är en statistiskt säkerställd skillnad ( $p=0,007$ ) och även en kliniskt betydelsefull skillnad. Den icke-läsbara plattan ( $14\pm 6,4$ ) jämfört med extern fixation ( $20\pm 11,3$ ) visade inte någon statistiskt säkerställd skillnad ( $p=0,7$ ), vilket inte heller motsvarar någon kliniskt relevant skillnad.

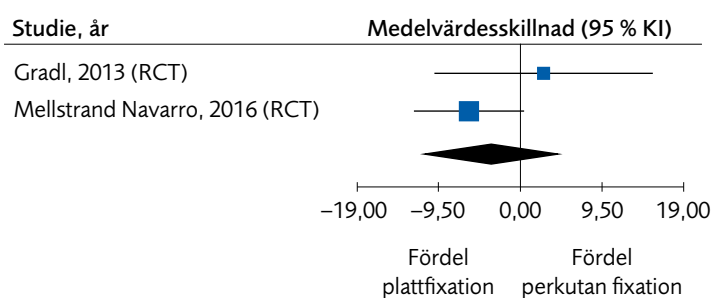
### Greppstyrka

Fyra RCT-studier av Goehre och medarbetare, Gradl och medarbetare (2013), Gradl och medarbetare (2014) och Mellstrand Navarro och medarbetare (n=397) [16,18,19,33] samt en kontrollerad icke-randomiserad studie av Oshige och medarbetare (n=62) [69] jämförde plattfixation med perkutan fixation med avseende på greppstyrka (uttryckt i procent jämfört med den icke skadade armen). Två RCT-studier var tillräckligt lika för att väga samman i en metaanalys med data redovisat som medelvärdeskilnad (MD), visade ingen kliniskt relevant skillnad (uttryckt i procent) mellan intern fixation med platta jämfört med perkutana behandlingsval; MD  $-3,47$  ( $-11,21$  till  $4,28$ ) (Figur 4.8).

Sammantaget visade dessa fyra RCT-studier ingen kliniskt relevant skillnad mellan plattfixation och perkutan fixation med avseende på greppstyrka vid ett års uppföljning. Avdrag görs för överförbarhet, då underlaget bygger på ett litet antal studiedeltagare samt för brister i studiernas kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt.

**Figur 4.8**

Effekt av plattfixation jämfört med perkutan fixation på greppstyrka efter handledsfraktur med en uppföljningstid på ett år. Redovisning av de ingående studierna återges i Bilaga 4. Den sammanvägda medelvärdeskilnaden (uttryckt i procent), MD är  $-3,47$  (95 % KI,  $-11,21$  till  $4,28$ ). Goehre och medarbetare och Gradl och medarbetare från 2014 kunde inte illustreras i grafen.

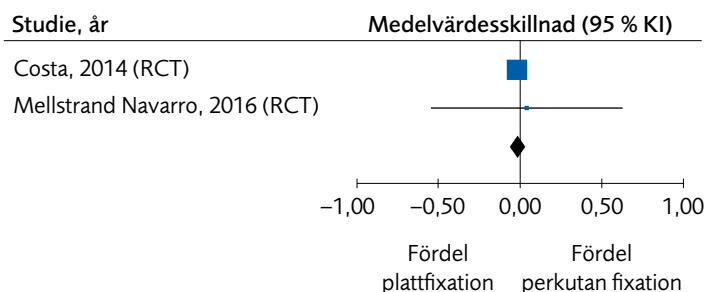


I den kontrollerade icke-randomiserade studien av Oshige och medarbetare (n=62) jämfördes läsbar platta med extern fixation och studien visade en statistiskt säkerställd skillnad ( $p<0,001$ ) med fördel för den läsbara plattan vid ett års uppföljning.

## Livskvalitet

Två RCT-studier av Costa och medarbetare och Mellstrand Navarro och medarbetare (n=532) jämförde plattfixa­tion med perkutan fixa­tion med avseende på livskvalitet [11,33]. De två RCT-studierna var tillräckligt lika för att vägas samman i en metaanalys. Data redovisades som medelvärdeskillnad (MD), då båda studierna mätt livskvalitet med instrumentet EQ-5D. Metaanalysen av de två RCT-studierna visade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan plattfixa­tion jämfört med perkutana behandlingsval; MD -0,02 (-0,06 till 0,02) (Figur 4.9).

Sammantaget visade dessa två RCT-studier ingen kliniskt relevant skillnad mellan plattfixa­tion och perkutan fixa­tion med avseende på livskvalitet vid ett års uppföljning. Då underlaget bygger på ett litet antal studiedeltagare blir det avdrag för överförbarhet samt avdrag för kvalitet då utfallsmåttet är känsligt för bedömningsbias. Det vetenskapliga underlaget är begränsat.



**Figur 4.9**  
Effekten av plattfixa­tion jämfört med perkutan fixa­tion med avseende på livskvalitet efter handledsfraktur med en uppföljningstid på ett år. Redovisning av de ingående studierna återges i Bilaga 4. Den sammanvägda effekten, MD är -0,02 (95 % KI, -0,06 till 0,02).

## Komplikationer

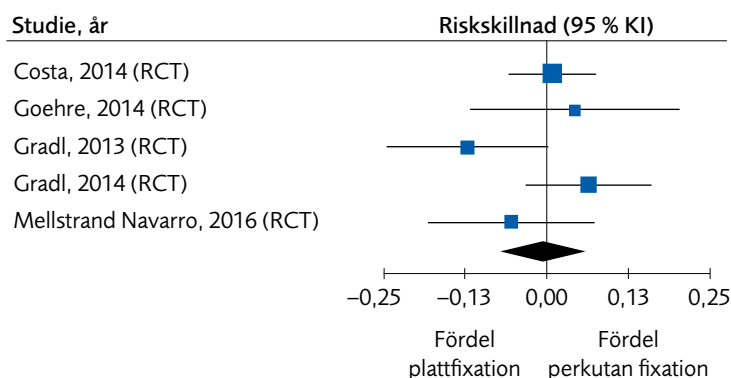
Fem RCT-studier av Costa och medarbetare, Goehre och medarbetare, Gradl och medarbetare 2013 och 2014 och Mellstrand Navarro och medarbetare (n=813) [11,16,18,19,33] samt en registerstudier av Navarro och medarbetare (n=36 618) [65], och en kontrollerad icke-randomiserad studie av Schmelzer-Schmied och medarbetare (n=45) [73] undersökte plattfixa­tion jämfört med varianter av perkutan fixa­tion med avseende på lindriga och allvarliga komplikationer.

### Lindriga komplikationer

De fem RCT-studierna var tillräckligt lika för att vägas samman i en metaanalys med data redovisat som riskskillnader (RD). Metaanalysen av de fem RCT-studierna visade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan plattfixa­tion och perkutan fixa­tion med avseende på lindriga komplikationer vid ett års uppföljning, RD -0,01 (-0,07 till 0,05) (Figur 4.10) [16,18,19,33,162]. Det finns en osäkerhet kring resultatet då blindning saknas och utfallsmåttet är känsligt för bedömningsbias, vilket ger avdrag för kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt.

Lindriga komplikationer rapporterades i 59 händelser för metoden med plattfixa- tion i en population av 428 patienter, medan det för behandling med per- kutan fixation rapporterades i 62 händelser i en population av 430 patienter.

**Figur 4.10**  
Plattfixa- tion jämfört med perkutan fixation med avseende på lindriga komplikationer efter fraktur i handleden vid en uppföljningstid på ett år. Den sammanvägda riskskillnaden (RD) är  $-0,01$  (95 % KI,  $-0,07$  till  $0,05$ ) och visar ingen statistiskt signifikant skillnad mellan behand- lingsalternativen.

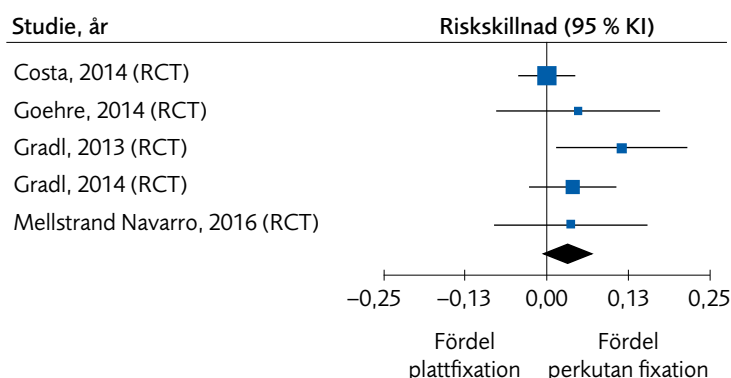


I den kontrollerade icke-randomiserade studien av Schmelzer-Schmied och medarbetare rapporterades lindriga komplikationerna i fem händelser för perkutan fixation i en population av 15 patienter samt i två händelser för plattfixa- tion i en population av 15 patienter vid ett års uppföljning.

#### Allvarliga komplikationer

Metaanalysen av de fem RCT-studierna visade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan plattfixa- tion och perkutan behandlingsmetod avseende allvar- liga komplikationer på ett års sikt, RD  $0,03$  ( $-0,01$  till  $0,07$ ) [16,18,19,33,162] (Figur 4.11), detta kan tolkas som att 30 patienter (10 färre och 70 fler) av 1 000 slipper allvarliga komplikationer om man väljer perkutan behandling. Allvarliga komplikationer rapporterades i 36 händelser för plattfixa- tion i en population av 428 patienter, medan det för behandling med extern fixation rapporterades 24 händelser i en population av 430 patienter.

**Figur 4.11**  
Effekten av plattfixa- tion jämfört med perkutan fixation med avseende på allvarliga komplikationer efter fraktur i handleden vid ett års uppföljning. Den sammanvägda riskskillnaden (RD) är  $0,03$  (95 % KI,  $-0,01$  till  $0,07$ ) och visar ingen statistiskt signifikant skillnad mellan behand- lingsalternativen.

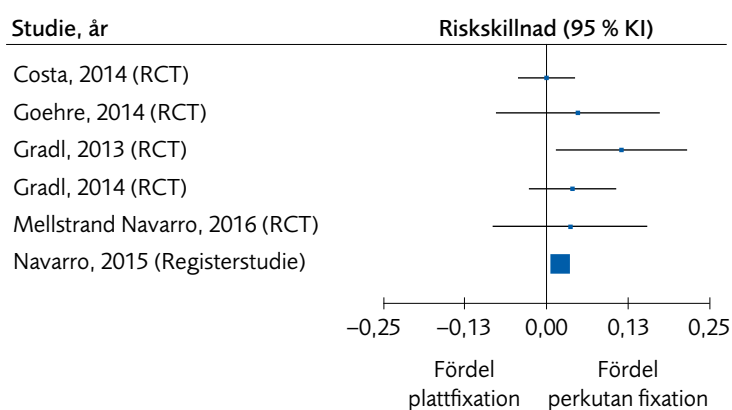




En registerstudie (n=36 618) med en genomsnittlig uppföljningstid på över fyra år (0 till 10 år) av Navarro och medarbetare visar att allvarliga komplikationer i form av reoperationer var högre för plattfixa­tion jämfört med perkutan behandling [65]. I studien rapporteras incidensen för de patienter som måste opereras om efter behandling med extern fixation som 100 (93–107) per 10 000 patienter och år, för stift 140 (127–153) per 10 000 patienter och år samt för plattfixa­tion 222 (207–237) per 10 000 patienter och år.

Riskskillnaden för plattfixa­tion jämfört med extern fixation är  $RD_{\text{Registerstudien}}$  0,02 (0,01 till 0,03), vilket kan tolkas som att 20 patienter (10 till 30) av 1 000 slipper allvarliga komplikationer om man väljer extern fixation.

Samman­taget visade dessa fem RCT-studier tillsammans med stöd från en stor registerstudie med en längre uppföljningstid, på cirka fyra år, att det finns en fördel för perkutan behandlingsval avseende allvarliga komplikationer på över ett års sikt. Om RCT-studierna och registerstudien vägs ihop kan det tolkas som att 21 patienter (15 till 26) av 1 000 slipper allvarliga komplikationer om man väljer perkutan behandling (Figur 4.12). Det är viktigt att ha i åtanke att denna samman­vägning bygger på olika studiedesign med olika lång uppföljningstid. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt. Det är oklart hur transparent RCT-studierna varit i att rapportera komplikationer vilket bidrar till en osäkerhet kring resultatet och ett avdrag för kvaliteten.



**Figur 4.12** Effekt av plattfixa­tion jämfört med perkutan fixation med avseende på allvarliga komplikationer efter fraktur i handleden vid ett års uppföljning. Samman­taget visar RCT-studierna och registerstudien tillsammans på färre allvarliga komplikationer för gruppen som behandlats med perkutan fixation.

## Sammanfattning

**Tabell 4.6**  
Sammanställning av det vetenskapliga underlaget för olika operativa metoder vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur) vid ett års uppföljning. Sammanvägningar (MD/SMD) avser enbart data från RCT-studier.

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Varianter av plattfixation jämförs	42+151 (1 RCT + 2 kohorter) <sup>a</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Metoderna för olika för att vägas samman	Oklart
	42+106 (1 RCT + 1 kohort) <sup>b</sup>	<b>Greppstyrka</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Metoderna för olika för att vägas samman	Oklart
	–	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier	Oklart
	42+151 (1 RCT + 2 kohorter) <sup>a</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Metoderna för olika för att vägas samman	Oklart
Olika hudsnitt vid plattfixation jämförs	240 (2 kohorter) <sup>c</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Metoderna för olika för att vägas samman	Oklart
	240 (2 kohorter) <sup>c</sup>	<b>Greppstyrka</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Metoderna för olika för att vägas samman	Oklart
	–	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier	Oklart
	240 (2 kohorter) <sup>c</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Metoderna för olika för att vägas samman	Oklart
Varianter av perkutan fixation jämförs	38 (1 RCT) <sup>d</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	96 (2 RCT) <sup>e</sup>	<b>Greppstyrka</b> Mindre än 19,5 procents skillnad mellan grupperna	Begränsat ⊕⊕○○	Kvalitet (–1) Överförbarhet (–1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan överbroande och icke-överbroande extern fixation
	38 (1 RCT) <sup>d</sup>	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	177 (3 RCT) <sup>f</sup>	<b>Komplikationer</b> <b>Lindriga/Allvarliga</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (–1) Samstämmighet (–2)	Oklart
Plattfixation jämfört med perkutan fixation Figur 4.7	812+30 (5 RCT + 1 kohort) <sup>g</sup>	<b>Funktion</b> SMD –0,07 (–0,21 till 0,07)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Kvalitet (–1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan plattfixation och perkutan fixation

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 4.6  
fortsättning

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Veten- skapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Figur 4.8	397+62 (4 RCT + 1 kohort) <sup>h</sup>	<b>Grepstyrka</b> MD -3,47 (-11,21 till 4,28)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Överförbarhet/ Kvalitet (-1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan plattfixa- tion och perkutan fixation
Figur 4.9	549 (2 RCT) <sup>i</sup>	<b>Livskvalitet</b> MD -0,02 (-0,06 till 0,02)	Begränsat ⊕⊕○○	Överförbarhet (-1) Kvalitet (-1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan plattfixa- tion och perkutan fixation
Figur 4.10	812+36 648 (5 RCT + 2 kohorter) <sup>j</sup>	<b>Komplikationer</b> <b>Lindriga</b> RD -0,01 (-0,07 till 0,05)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Kvalitet (-1)	Inga skillnader mellan platt- fixation och perkutan fixation
Figur 4.11 Figur 4.12		<b>Allvarliga</b> RD <sub>RCT:er</sub> : 0,03 (-0,01 till 0,07)  RD <sub>RCT+Registerstudie</sub> : 0,02 (0,02 till 0,03)  RD <sub>Registerstudie</sub> (plattfixa- tion jmf extern fixation): 0,02 (0,01 till 0,03)  RD <sub>Registerstudie</sub> (plattfixa- tion jmf stiffixa- tion): 0,01 (0,01 till 0,02)			avseende lindriga komplika- tioner  Fördel perkutan fixation avseende allvarliga komplika- tioner

**MD** = Medelvärdeskillnad; **RCT** = Randomiserad kontrollerad studie; **RD** = Riskskillnad;  
**SMD** = Standardiserad medelvärdeskillnad

- <sup>a</sup> Jakubietz 2012, Schmelzer-Schmied 2009, Yamashita 2016.  
<sup>b</sup> Jakubietz 2012, Yamashita 2016.  
<sup>c</sup> Lattmann 2008, Zenke 2011.  
<sup>d</sup> Atroshi 2006.  
<sup>e</sup> Atroshi 2006, McQueen 1998.  
<sup>f</sup> Atroshi 2006, McQueen 1998, Strohm 2004.  
<sup>g</sup> Costa 2014, Goehre 2014, Gradl 2013, Gradl 2014, Mellstrand Navarro 2016, Schmelzer-Schmied 2009.  
<sup>h</sup> Goehre 2014, Gradl 2013, Gradl 2014, Mellstrand Navarro 2016, Oshige 2007.  
<sup>i</sup> Costa 2014, Mellstrand Navarro 2016.  
<sup>j</sup> Costa 2014, Goehre 2014, Gradl 2013, Gradl 2014, Mellstrand Navarro 2016, Navarro 2015, Schmelzer-Schmied 2009.

## Benutfyllnad jämfört med utan benutfyllnad vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur)

### Sammanfattning av resultaten

Effekten av benutfyllnad vid operation med plattfixation eller perkutan fixation av handledsfraktur undersöktes genom att jämföra olika varianter av operation med eller utan benutfyllnad.

Det går inte att bedöma om det är någon skillnad med eller utan benutfyllnad när frakturen samtidigt fixerats med platta med avseende på funktion, greppstyrka, livskvalitet eller komplikationer, då underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

När frakturen stabiliserades med enbart gips eller med perkutan fixation visade sig benutfyllnad vara lika bra som eller bättre än om benutfyllnad inte användes avseende funktion (SMD  $-0,44$  ( $-0,97$  till  $0,10$ )) och det är inga kliniskt relevanta skillnader avseende greppstyrka (MD  $-10,42$  ( $-17,91$  till  $-2,94$ )). Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○). Det är ingen skillnad mellan behandlingsmetoderna avseende lindriga komplikationer (RD  $-0,02$  ( $-0,16$  till  $0,13$ )) och utan benutfyllnad är lika bra som eller bättre än med benutfyllnad avseende allvarliga komplikationer (RD  $0,03$  ( $-0,002$  till  $0,05$ )). Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○). Med avseende på livskvalitet går effekten inte att bedöma, det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

**Tabell 4.7**

Översikt av resultaten. Ljust blå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon effekt eller inte. Mörkt grå ruta indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några relevanta studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvarade projektets kriterier.

Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Greppstyrka	Livskvalitet	Komplikationer
Benutfyllnad jämfört med utan benutfyllnad för plattfixation	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna ⊕○○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Benutfyllnad jämfört med icke-benutfyllnad för perkutan fixation alternativt gips	Benutfyllnad är lika bra som eller bättre än utan benutfyllnad SMD $-0,44$ ( $-0,97$ till $0,10$ ) ⊕⊕○○	Inga kliniskt relevanta skillnader MD $-10,42$ ( $-17,91$ till $-2,94$ ) ⊕⊕○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	<b>Lindriga</b> Inga skillnader avseende lindriga komplikationer RD $-0,02$ ( $-0,16$ till $0,13$ ) ⊕⊕○○  <b>Allvarliga</b> Utan benutfyllnad är lika bra som eller bättre än med benutfyllnad avseende allvarliga komplikationer RD $0,03$ ( $-0,002$ till $0,05$ ) ⊕⊕○○

MD = Medelvärdesskillnad; RD = Riskskillnad; SMD = Standardiserad medelvärdesskillnad

## Beskrivning av ingående studier

Resultaten är baserade på sju RCT-studier av Cassidy och medarbetare, Jakubietz och medarbetare, Kim och medarbetare, McQueen och medarbetare, Sanchez-Sotelo och medarbetare, Schmalholz och medarbetare samt Zimmermann och medarbetare [9,22,25,32,37,38,48] (n=673). Sett över samtliga studier var cirka nio av tio patienter kvinnor. I dessa studier undersöktes effekten av benutfyllnad vid operation vid handledsfraktur (distal radiusfraktur).

I studierna som jämförde benutfyllnad med utan benutfyllnad vid operation (platta/perkutanbehandling) var fem studier från Europa (varav en från Norden), en från Asien och en från USA.

## Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget med eller utan benutfyllnad, vid plattfixation vid fraktur i handleden

### Funktion

Två RCT-studier av Jakubietz och medarbetare och Kim och medarbetare (n=80) undersökte funktion i armen efter plattfixation med eller utan benutfyllnad [22,25]. Studierna mätte funktion i armen med hjälp av två varianter av funktionsinstrumentet DASH. På grund av avsaknad av p-värde i båda dessa studier, går inte studierna att väga samman i en metaanalys. Studien av Jakubietz och medarbetare visar att för plattfixation med benutfyllnad är medelvärdet för DASH 39,58 och för utan benutfyllnad är medelvärdet för DASH 27,99. I studien av Kim och medarbetare visade båda behandlingsmetoderna ett medelvärde för DASH på 10,00. Underlaget är bristfälligt på grund av studiernas kvalitet och på grund av att underlaget bygger på för få studiedeltagare. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

### Greppstyrka

Två RCT-studier av Jakubietz och medarbetare och Kim och medarbetare (n=80) undersökte greppstyrkan i armen efter plattfixation med eller utan benutfyllnad [22,25]. Studien av Jakubietz och medarbetare visar att för plattfixation med benutfyllnad är greppstyrkan 70 procent och utan benutfyllnad är greppstyrkan 75 procent. Studien av Kim och medarbetare visade att för plattfixation med benutfyllnad är greppstyrkan 83 procent och utan benutfyllnad är greppstyrkan 82 procent. Underlaget är för bristfälligt på grund av studiernas kvalitet och på grund av att underlaget bygger på för få studiedeltagare. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

### Livskvalitet

Inga studier som jämförde plattfixation med eller utan benutfyllnad uppfyllde projektets inklusionskriterier avseende livskvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

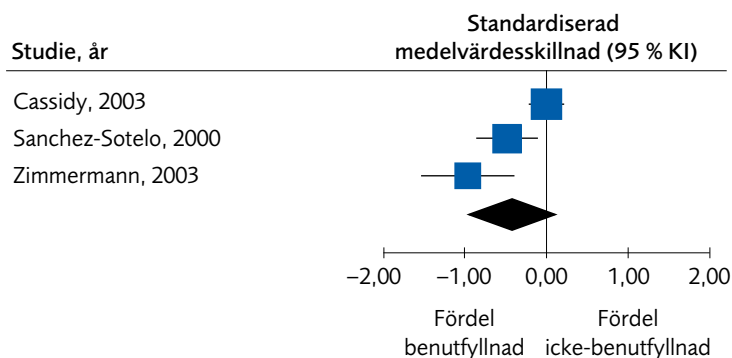
## Komplikationer

Två studier av Jakubietz och medarbetare och Kim och medarbetare (n=80) undersökte lindriga och allvarliga komplikationer i armen efter behandling med plattfixation med eller utan benutfyllnad [22,25]. Allvarliga komplikationer rapporterades i en händelse för benutfyllnad respektive två händelser för operationer utan benutfyllnad i en population av vardera 40 patienter. Lindriga komplikationer rapporterades i sex händelser för benutfyllnad respektive fyra för operation utan benutfyllnad i samma population. Avdrag för överförbarhet görs på grund av begränsat antal studiedeltagare och händelser samt avdrag för kvalitet då det är oklart hur transparent RCT-studierna varit i att rapportera komplikationer. Skillnaden mellan behandlingsalternativen går inte att bedöma. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då operation med eller utan benutfyllnad använts vid perkutana behandlingsval alternativt gips vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur)**

### Funktion

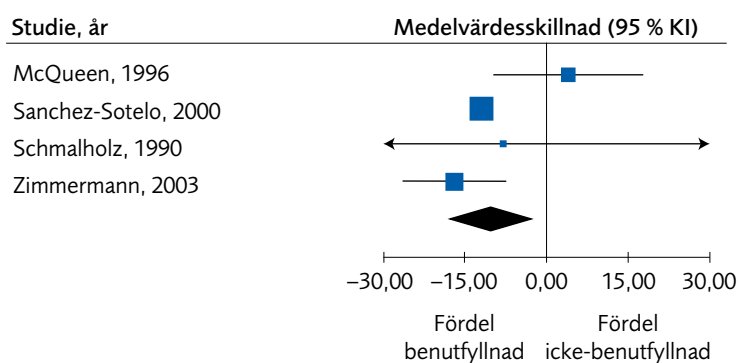
Tre RCT-studier av Cassidy och medarbetare, Sanchez-Sotelo och medarbetare och Zimmermann och medarbetare (n=485) undersökte funktionen i armen efter behandling med benutfyllnad med perkutana metoder alternativt gips jämfört med att inte använda benutfyllnad [9,37,48]. Studierna mätte funktion i armen med hjälp av funktionsinstrumenten DASH och Green O'Brien score. Studien av Zimmermann och medarbetare redovisar en uppföljningstid på två år, de övriga studierna hade ett års uppföljning. Vi bedömde dessa tre studier tillräckligt lika för att väga samman i en metaanalys med data redovisat som standardiserad medelvärdeskilnad, SMD. Metaanalysen av de tre studierna visade ingen statistiskt säkerställd skillnad för att benutfyllnad var bättre än utan benutfyllnad som tillägg till perkutan behandlingsmetod alternativt gips, standardiserad medelvärdeskilnad (SMD)  $-0,44$  (95 % KI,  $-0,97$  till  $0,10$ ) (Figur 4.13) [9,37,48]. Endast en av de studierna har ett funktionsmått (DASH) där vi kan bedöma den kliniska relevansen. DASH-poängen ligger på gränsen till kliniskt relevant skillnad med fördel för benutfyllnad. Benutfyllnad är lika bra som eller bättre än ingen benutfyllnad vid perkutan metod alternativt gips avseende funktion. Det breda konfidensintervallet gör att det blir avdrag för precision samt att samstämmigheten brister vilket bidrar till en osäkerhet kring resultatet. Det vetenskapliga underlaget är begränsat.



**Figur 4.13**  
Effekten av benutfyllnad med avseende på funktion jämfört med ingen benutfyllnad efter perkutan behandlingsmetod alternativt gips av fraktur i handleden med en uppföljningstid på ett år. Den sammanvägda effekten, SMD är -0,44 (95 % KI, -0,97 till 0,10).

## Greppstyrka

Fem RCT-studier av Cassidy och medarbetare, McQueen och medarbetare, Sanchez-Sotelo och medarbetare, Schmalholz och medarbetare samt Zimmermann och medarbetare (n=593) undersökte skillnaden i greppstyrka i armen (uttryckt i procent jämfört med den icke skadade armen) efter behandling med eller utan benutfyllnad vid perkutan fixation alternativt gips [48]. Studien av Cassidy och medarbetare redovisar ingen data avseende skillnader i greppstyrka vid ett års uppföljning, de beskriver bara i studien att inga kliniska skillnader kunde detekteras. Metaanalysen av de fyra övriga studierna visade ingen kliniskt relevant skillnad mellan benutfyllnad och icke-benutfyllnad vid perkutan behandling alternativt gips avseende greppstyrkan; MD -10,42 (-17,91 till -2,94), (Figur 4.14). Det finns en osäkerhet kring resultatet med avseende på studiernas kvalitet samt brister i samstämmighet. Det vetenskapliga underlaget bedömdes till begränsat.



**Figur 4.14**  
Effekt av benutfyllnad med avseende på greppstyrka jämfört med ingen benutfyllnad som komplement till perkutana behandlingsmetoder alternativt gips efter fraktur i med en uppföljningstid på ett år. Den sammanvägda medelvärdeskillnaden (procent skillnad mellan skadade och friska armen), MD är -10,42 (95 % KI, -17,91 till -2,94). Data från studien Cassidy och medarbetare kunde inte illustreras i grafen.

## Livskvalitet

En RCT-studie av Cassidy och medarbetare (n=323) undersökte livskvalitet ett år efter behandling med benutfyllnad jämfört med att inte använda benutfyllnad som komplement till perkutana behandlingsmetoder alternativt gips [9]. Studien mätte livskvalitet med hjälp av instrumentet SF-36 och visade inte på några skillnader mellan grupperna. Då det endast är en studie kan vi inte bedöma nyttan av behandlingsmetoderna med avseende på livskvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Komplikationer

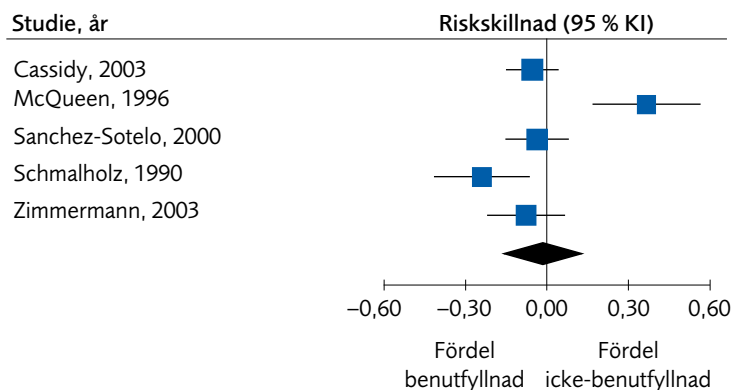
Fem RCT-studier av Cassidy och medarbetare, McQueen och medarbetare, Sanchez-Sotelo och medarbetare, Schmalholz och medarbetare och Zimmermann och medarbetare [9,32,37,38,48] undersökte lindriga komplikationer och fyra RCT-studier av Cassidy och medarbetare, Sanchez-Sotelo och medarbetare, Schmalholz och medarbetare och Zimmermann och medarbetare [9,37,38,48] allvarliga komplikationer i armen efter behandling med benutfyllnad och perkutana behandlingsmetoder alternativt gips jämfört med enbart perkutana behandlingsmetoder alternativt gips.

## Lindriga komplikationer

Lindriga komplikationer rapporterades i 58 händelser för benutfyllnad i en population av 265 patienter, medan det för operationer utan benutfyllnad rapporterades 66 händelser av komplikationer i en population av 268 patienter.

För lindriga komplikationer är det vetenskapliga underlaget begränsat för att det inte är någon påvisad skillnad mellan behandlingsmetoderna; RD  $-0,02$  ( $-0,16$  till  $0,13$ ) (Figur 4.15). Avdrag för överförbarhet görs på grund av begränsat antal studiedeltagare och händelser samt avdrag för kvalitet då det är oklart hur transparent RCT-studierna varit i att rapportera komplikationer.

**Figur 4.15**  
Benutfyllnad vid operation jämfört med ingen benutfyllnad vid perkutan behandlingsmetod eller alternativt gips vid fraktur i handleden med en uppföljningstid på ett år med avseende på lindriga komplikationer. Den sammanvägda riskskillnaden (RD) är  $-0,02$  (95 % KI,  $-0,16$  till  $0,13$ ) avseende lindriga komplikationer.

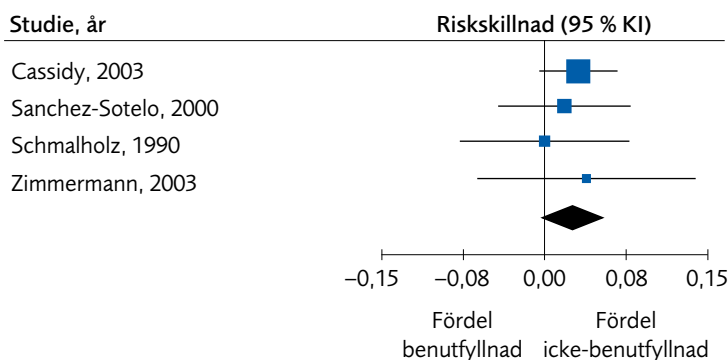




## Allvarliga komplikationer

Allvarliga komplikationer rapporterades i tio händelser för benutfyllnad i en population av 265 patienter, medan det för behandling utan benutfyllnad rapporterades tre händelser i en population av 268 patienter. Samstämmigheten mellan studierna brister vilket bidrar till en osäkerhet kring resultatet.

För allvarliga komplikationer är perkutan operation utan benutfyllnad lika bra som eller bättre än samma ingrepp med benutfyllnad; RD 0,03 (−0,002 till 0,05) (Figur 4.16). Det vetenskapliga underlaget är begränsat. Avdrag för överförbarhet görs på grund av begränsat antal studiedeltagare och händelser samt avdrag för kvalitet då det är oklart hur transparent RCT-studierna varit i att rapportera komplikationer.



**Figur 4.16**

Benutfyllnad vid operation jämfört med ingen benutfyllnad vid perkutan behandlingsmetod eller alternativt gips vid fraktur i handleden med en uppföljningstid på ett år med avseende på allvarliga komplikationer. Den sammanvägda riskskillnaden (RD) är 0,03 (95 % KI, −0,002 till 0,05).

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Benutfyllnad jämfört med ingen benutfyllnad för plattfixation	80 (2 RCT) <sup>a</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (−2) Kvalitet (−1)	Oklart
	80 (2 RCT) <sup>a</sup>	<b>Greppstyrka</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (−2) Kvalitet (−1)	Oklart
	Inga studier	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Oklart
	80 (2 RCT) <sup>a</sup>	<b>Komplikationer Lindriga/ Allvarliga</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (−2) Kvalitet (−1)	Det går inte att bedöma om det är någon skillnad mellan metoderna med avseende på lindriga och allvarliga komplikationer på grund av för få händelser

**Tabell 4.8**

Sammanställning av det vetenskapliga underlaget för behandlingsvalet benutfyllnad jämfört med ingen benutfyllnad vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur) vid ett års uppföljning. Sammanvägningar (SMD/RD) avser enbart data från RCT-studier. Som benutfyllnad har i huvudsak använts resorberbart kalciumfosfat. Undantag är McQueen 1996 där ben transplanterats från höftbenskammen och Schmalholz 1990 som använde reguljär bencement (PMMA).

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 4.8  
fortsättning

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Benutfyllnad jämfört med ingen benutfyllnad för perkutan fixation alternativt gips Figur 4.13	485 (3 RCT) <sup>b</sup>	<b>Funktion</b> SMD -0,44 (-0,97 till 0,10)	Begränsat ⊕⊕○○	Precision (-1) Samstämmighet (-1)	Benutfyllnad är lika bra som eller bättre än utan benutfyllnad
Figur 4.14	593 (5 RCT) <sup>c</sup>	<b>Greppstyrka</b> MD -10,42 (-17,91 till -2,94)	Begränsat ⊕⊕○○	Kvalitet (-1) Samstämmighet (-1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan benutfyllnad och utan benutfyllnad
Figur 4.15	323 (1 RCT) <sup>d</sup>	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
Figur 4.16	593 (5 RCT) <sup>c</sup>	<b>Komplikationer Lindriga</b> RD -0,02 (-0,16 till 0,13)	Begränsat ⊕⊕○○	Överförbarhet (-1) Kvalitet (-1)	Ingen skillnad mellan benutfyllnad jämfört med utan benutfyllnad
Figur 4.16	533 (4 RCT) <sup>e</sup>	<b>Allvarliga</b> RD 0,03 (-0,002 till 0,05)	Begränsat ⊕⊕○○	Överförbarhet (-1) Kvalitet (-1)	Utan benutfyllnad är lika bra som eller bättre än benutfyllnad för perkutan behandling

MD = Medelvårdesskillnad; RCT = Randomiserad kontrollerad studie; RD = Riskskillnad;  
SMD = Standardiserad medelvårdesskillnad

<sup>a</sup> Jakubietz 2011, Kim 2011.

<sup>b</sup> Cassidy 2003, Sanchez-Sotelo 2000, Zimmermann 2003.

<sup>c</sup> Cassidy 2003, McQueen 1996, Sanchez-Sotelo 2000, Schmalholz 1990, Zimmermann 2003.

<sup>d</sup> Cassidy 2003.

<sup>e</sup> Cassidy 2003, Sanchez-Sotelo 2000, Schmalholz 1990, Zimmermann 2003.

## Jämförelse mellan olika typer av icke-operativa behandlingsval vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur)

### Sammanfattning av resultaten

Det finns ingen kliniskt betydelsefull skillnad mellan tre veckor jämfört med fem veckors tid med gips efter fraktur i handleden med avseende på greppstyrka. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○). Med avseende på funktion, livskvalitet och komplikationer går resultatet inte att bedöma, då underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra nyttan av sluten reposition jämfört med ingen reposition med avseende på funktion, greppstyrka, livskvalitet och komplikationer då underlaget endast bygger på en kontrollerad icke-randomiserad studie.

Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Greppstyrka	Livskvalitet	Komplikationer
Gips i tre och med fem veckor jämförs	Inga studier som uppfyller kriterierna	Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	Inga studier som uppfyller kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Sluten reposition jämfört med ingen reposition	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyller kriterierna

**Tabell 4.9**  
Översikt av resultaten. Ljust grå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon effekt eller inte. Mörkt grå rutor indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några relevanta studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvara projektets kriterier.

## Beskrivning av ingående studier

De icke-operativa behandlingsalternativ som jämförs är gipsbehandling av handledsfraktur med eller utan sluten reposition (en kohortstudie), samt gipsbehandling i tre respektive fem veckor (2 RCT-studier). De tre studierna genomfördes i Europa (varav en i Norden) och cirka nio av tio patienter var kvinnor.

## Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då varianter av icke-operativ behandling jämförs vid fraktur i handleden

### Funktion

Endast en kontrollerad icke-randomiserad studie av Neidenbach och medarbetare (n=83) jämförde patienters funktion efter gipsbehandling av handledsfraktur med eller utan reposition av den felställda frakturen [66]. Studien mätte funktion i armen med hjälp av funktionsinstrumentet DASH. Vid ett års uppföljning var medelvärdeskillnaden mellan grupperna 5,05 (−4,75 till 14,85), det var alltså ingen signifikant skillnad (p-värde på 0,307) mellan ingen reposition jämfört med sluten reposition. Då det endast är en studie med få deltagare kan inte nyttan av reposition avseende funktionen bedömas. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Greppstyrka

Två RCT-studier av Millett och medarbetare och Vang Hansen och medarbetare (n=163) undersökte greppstyrkan i handen, uttryckt i procent jämfört med den icke skadade handen, vid ett respektive tre års uppföljning efter tre respektive fem veckors behandling med gips [34,44]. Studierna visade ingen statistiskt signifikant eller kliniskt relevant skillnad i greppstyrka mellan behandlingsmetoderna. Studien av Vang Hansen och medarbetare presenterade en greppstyrka på 83 procent för gruppen som haft gipset i tre veckor jämfört med 90 procent i greppstyrka för gruppen som haft gipset fem veckor vid ett års uppföljning. I studien av Millett och medarbetare undersöktes greppstyrkan i handen efter tre månader, sex månader och upp till tre års tid. Greppstyrkan efter tre år var 96,3 procent för gruppen som haft gips tre veckor och 94,1 procent för gruppen som burit gipset i fem veckor. De procentuella skillnaderna motsvarar inte en kliniskt relevant skillnad vid någon av uppföljningstiderna.

Sammantaget finns ingen statistiskt eller kliniskt relevant skillnad mellan att gipsa tre eller fem veckor avseende greppstyrka. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare (avdrag överförbarhet) samt på grund av studiernas kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är begränsat.

Den kontrollerade icke-randomiserade studien av Neidenbach och medarbetare (n=83) jämförde slutna reposition med ingen reposition av frakturen [66]. Då detta är en annan typ av jämförelse sammanvägdes inte denna studies resultat med de två andra RCT-studierna som beskrivits ovan.

## Livskvalitet

En kontrollerad icke-randomiserad studie av Neidenbach och medarbetare (n=83) jämförde patienters funktion efter gipsbehandling av handledsfraktur med eller utan reposition av den felställda frakturen. Studien mätte livskvaliteten med hjälp av SF-36 [66]. Studien visade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna vid ett års uppföljning, vare sig det rörde sig om den fysiska delen av SF-36 instrumentet ( $p=0,985$ ) eller den mentala ( $p=0,165$ ). Då det endast är en studie med få deltagare kan inte nyttan av behandlingsvalen med avseende på livskvalitet bedömas. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Komplikationer

Två RCT-studier av Millett och medarbetare och Vang Hansen och medarbetare (n=163) undersökte komplikationer efter tre respektive fem veckors behandling med gips [34,44]. Studien av Vang Hansen och medarbetare undersökte allvarliga komplikationer medan Millett och medarbetare studerar lindriga komplikationer. Resultaten från studierna visade inte på någon statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsalternativen. Det går inte att bedöma effekten av behandlingsmetoderna med avseende på komplikationer, då underlaget bygger på för få händelser. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Sammanfattning

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
3 veckors gips jämfört med 5 veckors gips	–	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Oklart
	163 (2 RCT) <sup>a</sup>	<b>Greppstyrka</b>	Begränsat ⊕⊕○○	Kvalitet (–1) Överförbarhet (–1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan gipstiderna 3 och 5 veckor
	–	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Oklart
	163 (2 RCT) <sup>a</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	<b>Lindriga</b> Endast en studie av tillräcklig kvalitet  <b>Allvarliga</b> Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
Sluten reposition jämfört med ingen reposition	83 (1 kohort) <sup>b</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	83 (1 kohort) <sup>b</sup>	<b>Greppstyrka</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	83 (1 kohort) <sup>b</sup>	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	–	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Oklart

RCT = Randomiserad kontrollerad studie

<sup>a</sup> Millett 1995, Vang Hansen 1998.

<sup>b</sup> Neidenbach 2010.

**Tabell 4.10**  
Sammanställning av det vetenskapliga underlaget för varianter av icke-operativa behandlingsmetoder vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur) vid ett års uppföljning.



# 5 Resultat

## Behandling vid fraktur i överarm

I denna resultatdel redovisas jämförelser mellan olika behandlingsalternativ för fraktur i axeln (proximal humerusfraktur) och armbågen (distal humerusfraktur) avseende utfallsmåtten funktion, livskvalitet och komplikationer. En studie undersöker även behandlingsmetoder för fraktur mitt på överarmen, så kallade skaftfrakturer (diafysära humerus), med avseende på komplikationer. Uppföljningstiden som redovisas för samtliga jämförelser är vanligen ett år. Illustrationer över frakturer i överarm, se Figur 2.4.

Inledningsvis jämförs de två operativa behandlingsmetoderna halvprotes (HA) och varianter av intern fixation (vilket inkluderar intern fixation med skruv, platta eller cerklage och perkutan behandlingsmetod) med den icke-operativa behandlingsmetoden slynga (mjukt bandage).

Följande operativa jämförelser vid fraktur i axeln redovisas; olika varianter av intern fixation med platta; varianter av plattfixation med eller utan extra medialt stöd; varianter av intern fixation jämfört med protes; plattfixation jämfört med märgspik; omvänd protes (RSA) jämfört med halvprotes (HA); olika metoder för att fixera senfästen vid halvprotes, samt olika märgspikar jämförs. När det gäller icke-operativa behandlingsval jämförs tidig och sen mobilisering ur slynga efter halvprotes för fraktur i axeln.

För skaftfraktur (diafysär humerusfraktur) jämförs plattfixation med märgspik.

Följande operativa jämförelser för frakturer i nedre delen av överarmen (distal humerusfraktur) redovisas; plattfixation jämfört med totalprotes samt primär jämfört med sekundär behandling med totalprotes.

Det vetenskapliga underlagets styrka redovisas för samtliga utfallsmått samt resultat från sammanvägningar mellan studier när detta har varit möjligt. I vissa fall redovisas både randomiserade kontrollerade studier (RCT-studier) och kontrollerade icke-randomiserade studier i resultatdelen. En sammanvägning av data redovisas separat för respektive studiedesign.

Schema över gallring och bedömning av samtliga artiklar (RCT-studier samt kohortstudier) finns i flödesschema, se Figur 4.1.

## Icke-operativa jämfört med operativa behandlingsmetoder vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)

### Sammanfattning av resultaten

Effekten av operation vid fraktur i axeln undersöktes genom att jämföra protesoperation (halvprotes (HA)), eller intern fixation med platta eller perkutan behandlingsmetod såsom märgspik, stift och/eller cerklage med det icke-operativa behandlingsvalet mjukt bandage till exempel slynga, mitella eller ortos.

Jämförelsen mellan halvprotes och slynga med avseende på funktion (SMD  $-0,17$  ( $-0,56$  till  $0,23$ )) visade inga kliniskt relevanta skillnader mellan behandlingsmetoderna. Det vetenskapliga underlaget är begränsat ( $\oplus\oplus\circ\circ$ ). Avseende livskvalitet och komplikationer kunde inga jämförelser göras då underlaget bygger på för få studier, och det vetenskapliga underlaget är därför otillräckligt ( $\oplus\circ\circ\circ$ ).

Perkutana behandlingsval alternativt plattfixation eller protes jämfört med slynga med avseende på funktion (SMD  $-0,05$  ( $-0,26$  till  $0,15$ )), livskvalitet (MD  $-0,01$  ( $-0,06$  till  $0,05$ )) och allvarliga komplikationer (RD  $0,07$  ( $-0,06$  till  $0,20$ )) visade inga kliniskt relevanta skillnader mellan behandlingsvalen. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt ( $\oplus\oplus\oplus\circ$ ) med avseende på funktion. Det vetenskapliga underlaget är begränsat ( $\oplus\oplus\circ\circ$ ) med avseende på livskvalitet och allvarliga komplikationer. Det går inte att bedöma om det finns några skillnader avseende lindriga komplikationer då underlag saknas. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt ( $\oplus\circ\circ\circ$ ).



Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Livskvalitet	Komplikationer
Halvprotes (HA) jämfört med slynga	Ingen kliniskt relevant skillnad SMD -0,17 (-0,56 till 0,23) ⊕⊕○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	<b>Lindriga</b> Inga studier som uppfyller kriterierna  <b>Allvarliga</b> Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Varianter av internfixation jämfört med slynga	Ingen kliniskt relevant skillnad SMD -0,05 (-0,26 till 0,15) ⊕⊕⊕○	Ingen kliniskt relevant skillnad MD -0,01 (-0,06 till 0,05) ⊕⊕○○	<b>Lindriga</b> Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○  <b>Allvarliga</b> Inga skillnader RD 0,07 (-0,06 till 0,20) ⊕⊕○○

**MD** = Medelvärdesskillnad; **RD** = Riskskillnad; **SMD** = Standardiserad medelvärdesskillnad

**Tabell 5.1**  
Översikt av resultaten. Ljust blå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon effekt eller inte. Mörkt grå ruta indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några relevanta studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvara projektets kriterier.

## Beskrivning av ingående studier

Resultaten är baserade på sex RCT-studier av Boons och medarbetare, Olerud och medarbetare, Fjalestad och medarbetare, Handoll och medarbetare, Olerud och medarbetare, Zyto och medarbetare (n=474) [7,13,20,35,36,49] och tre kontrollerade icke-randomiserade studier av Hauschild och medarbetare, Innocenti och medarbetare samt Schai och medarbetare (n=231) [59,60,72]. Sett över samtliga studier var cirka fyra av fem deltagare kvinnor. I dessa studier undersöktes skillnader mellan operation (halvprotes och varianter av internfixation med platta, spik eller cerklage) jämfört med icke-operation (till exempel slynga, mitella eller ortos) vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur) (Tabell 5.1).

Komplikationer var beskrivna i sex RCT-studier, två som rörde axelproteser av Boons och medarbetare samt Olerud och medarbetare [7,35], fyra som rörde varianter av internfixation med platta av Fjalestad och medarbetare, Handoll och medarbetare, Olerud och medarbetare och Zyto och medarbetare [13,20,36,49]. En kohortstudie av Hauschild och medarbetare beskrev även komplikationerna för varianter av intern fixation jämfört med icke-operation [59].

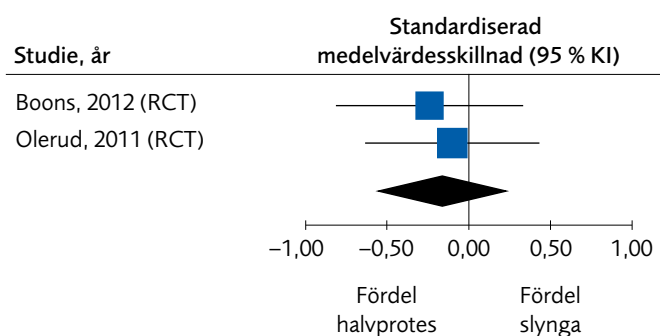
I alla de nio studierna (RCT-studier samt kohorter) undersöktes patienter från Europa (varav fyra studier från Norden).

## Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då det operativa behandlingsalternativet halvprotes (HA) jämförs med icke-operativt behandlingsval (slynga) vid fraktur i axeln

### Funktion

Två RCT-studier av Boons och medarbetare och Olerud och medarbetare (n=101) undersökte effekten på funktion i armen efter behandling med halvprotes jämfört med slynga vid ett års uppföljning [7,35]. I studien av Boons och medarbetare användes Constant score för att mäta funktionen för halvprotes 64 poäng jämfört med slynga 60 poäng. I studien av Olerud och medarbetare användes DASH för att uppskatta funktionen för halvprotes 32 poäng jämfört med slynga 35 poäng. Den sammanvägda effekten redovisat som standardiserad medelvärdeskillnad, SMD  $-0,17$  ( $-0,56$  till  $0,23$ ) (Figur 5.1). Ingen signifikant eller kliniskt relevant skillnad ses mellan halvprotes och slynga. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, således avdrag för överförbarhet. Det vetenskapliga underlaget är begränsat.

**Figur 5.1**  
Effekt av halvprotes (HA) jämfört med icke-operation (slynga) med avseende på funktion efter fraktur i axeln med en uppföljningstid på ett år. Den sammanvägda effekten, SMD är  $-0,17$  (95 % KI,  $-0,56$  till  $0,23$ ).



### Livskvalitet

En RCT-studie av Olerud och medarbetare (n=54) studerar livskvaliteten hos patienterna efter behandling med halvprotes jämfört med slynga vid fraktur i axeln [35]. I studien används livskvalitetsinstrumentet EQ-5D och data redovisas vid både ett respektive två års uppföljning. Data vid ett år visar inte på någon statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsvalen ( $p=0,26$ ) medan två års uppföljning visar en statistiskt säkerställd skillnad ( $p=0,02$ ) mellan behandlingsmetoderna med fördel för halvprotes. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

### Komplikationer

Inga studier undersökte lindriga komplikationer. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

Två RCT-studier av Boons och medarbetare och Olerud och medarbetare (n=101) undersökte allvarliga komplikationer efter behandling med halvprotes jämfört med slynga vid ett års uppföljning [7,35]. Allvarliga komplikationer rapporterades i tre händelser för den operativa gruppen i en population av 50 patienter, medan det för icke-operation rapporterades fem händelser i en population av 51 patienter. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, således gjordes avdrag för överförbarhet samt avdrag för kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

### **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då varianter av det operativa behandlingsalternativet intern fixation med platta, spik eller protes alternativt stift och cerklage jämförs med det icke-operativa behandlingsvalet (slynga) vid fraktur i axeln**

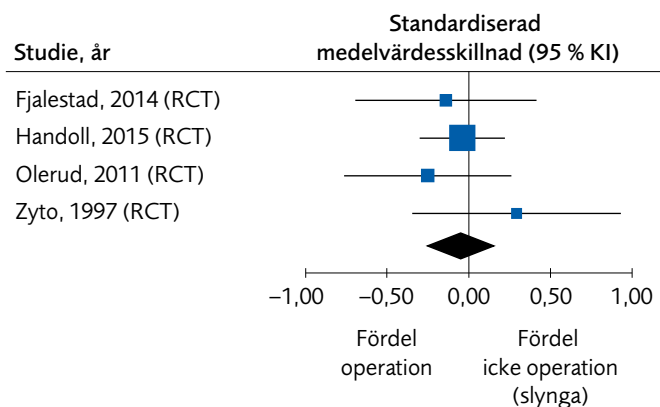
#### Funktion

Fyra RCT-studier av Fjalestad och medarbetare, Handoll och medarbetare, Olerud och medarbetare, Zyto och medarbetare (n=373) undersökte funktion i armen efter operativ behandling med varianter av intern fixation (cerklage eller platta) [13,20,36,49], eller platta, märgspik eller protes [20] jämfört med icke-operativ behandling med slynga. Tre olika funktionsinstrument; DASH, Constant score och OSS användes i dessa fyra studier för att utvärdera funktionen i armen vid ett års uppföljning. I studien av Fjalestad användes Constant score för att uppskatta funktion för operation 52,3 (43,2 till 61,2) jämfört med icke-operation 52,2 (44,6 till 59,7). I studien av Handoll användes OSS för att uppskatta funktionen för operation 36,89 (SD 10,78) jämfört med för icke-operation 36,45 (SD 10,86). I studien av Olerud användes DASH för att uppskatta funktionen; operation 26,4 (SD 25,2) jämfört med icke-operation 35,0 (SD 26,8). I studien av Zyto användes Constant score för att uppskatta funktion för operation 60 (SD 19) jämfört med icke-operation 65 (SD 15). Ingen kliniskt relevant skillnad ses i studierna. Sensitivitetsanalys visade att resultaten är stabila mellan de olika funktionsinstrumenten. Den sammanvägda effekten redovisat som standardiserad medelvärdeskilnad, SMD -0,05 (-0,26 till 0,15) visar ingen statistiskt signifikant eller kliniskt relevant skillnad mellan platta, spik, stift och cerklage eller protes jämfört med slynga (Figur 5.2).

Sammantaget finns ingen signifikant eller kliniskt relevant skillnad mellan varianter av internfixation jämfört med slynga. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, avdrag görs för bristande överförbarhet. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt.

**Figur 5.2**

Effekten av intern fixation med platta, stift eller protes jämfört med icke-operation (slynga) efter fraktur i axeln med avseende på funktion, uppföljningstid på ett år. Den sammanvägda effekten för RCT-studierna, SMD är  $-0,05$  (95 % KI,  $-0,26$  till  $0,15$ ).



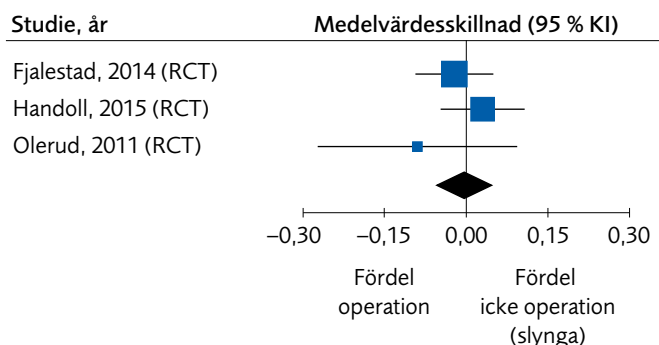
Tre kontrollerade icke-randomiserade studier (n=231) undersökte funktionen i armen efter behandling med operation med stift [60], platta [59] och blandade metoder inklusive protes [72]. Studien av Hauschild och medarbetare använde Constant score för att mäta funktionen vid ett års uppföljning. Ingen signifikant skillnad mellan intern fixation med platta (Constant score: 74) jämfört med slynga (Constant score: 74) ( $p=0,528$ ) redovisades.

Den kontrollerade icke-randomiserade studien av Innocenti och medarbetare följde patienterna i minst fyra år och använde Constant-Murley score som utfallsmått. Det fanns en statistiskt säkerställd skillnad mellan intern fixation med stift ( $80,67 \pm 5,24$ ) och slynga ( $76,39 \pm 9,03$ ) med fördel för den operativa behandlingen ( $p < 0,05$ ), vilket dock inte motsvarar någon kliniskt relevant skillnad med den gräns som denna rapport tillämpat för Constant score (Tabell 3.1). I studien av Schai och medarbetare ses en signifikant skillnad med fördel för operativ behandling med platta, stift/cerklage eller protes (Constant score: 83) jämfört med icke-operation (Constant score: 78) ( $p < 0,01$ ) vid en uppföljning på cirka fyra år (1,5–14 år).

Sammantaget visar de två kontrollerade icke-randomiserade studierna [60,72] som undersökt en längre uppföljningstid (cirka fyra år) inte någon kliniskt relevant skillnad mellan internfixation jämfört med slynga med avseende på funktion (mätt med Constant score), MD  $-4,69$  ( $-7,44$  till  $-1,94$ ).

## Livskvalitet

Tre RCT-studier av Fjalestad och medarbetare, Handoll och medarbetare samt Olerud och medarbetare (n=277) undersökte livskvaliteten hos patienterna efter behandling med varianter av intern fixation med platta, spik eller protes jämfört med icke-operativ behandling (slynga) vid fraktur i axeln [13,20,36]. Studien av Fjalestad och medarbetare använde livskvalitetinstrumentet 15-D (som resulterade i 0,84 för den operativa gruppen jämfört med 0,82 för den icke-operativa gruppen,  $p=0,55$ ). Studien av Handoll och medarbetare samt studien av Olerud och medarbetare använde sig av livskvalitetsinstrumentet EQ-5D för att mäta patienternas livskvalitet vid ett års uppföljning. I studien av Handoll och medarbetare uppskattades livskvaliteten till 0,65 (SD 0,30) för operation jämfört med 0,68 (SD 0,28) för icke-operation. I studien av Olerud uppskattades livskvaliteten till 0,74 (SD 0,24) för operation jämfört med 0,65 (SD 0,28) för icke-operation ( $p=0,34$ ). Den sammanvägda effekten redovisat som medelvärdesskillnad, MD  $-0,01$  ( $-0,06$  till  $0,05$ ) visar ingen statistiskt signifikant skillnad eller kliniskt relevant skillnad mellan behandlingsmetoderna (Figur 5.3). Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, vilket bidrar till avdrag för överförbarhet. I dessa två studier finns även risker för systematiska fel då utfallsmåttet livskvalitet är känsligt för bedömningsbias, vilket ger avdrag för kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är begränsat.



**Figur 5.3**  
Intern fixation med platta, spik eller protes jämfört med icke-operation avseende livskvalitet efter fraktur i axeln, uppföljningstid på ett år. Den sammanvägda effekten, MD är  $-0,01$  (95 % KI,  $-0,06$  till  $0,05$ ).

## Lindriga komplikationer

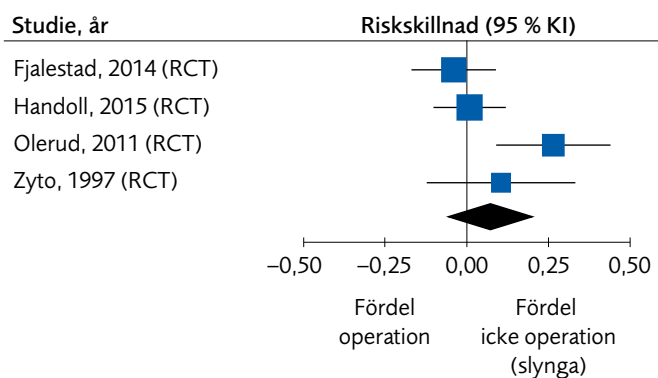
Två RCT-studier av Fjalestad och medarbetare och Zyto och medarbetare [13,49] och en kontrollerad icke-randomiserad studie av Hauschild och medarbetare [59] rapporterade lindriga komplikationer. Lindriga komplikationer rapporterades i 15 händelser för operation (n=185), medan det för icke-operationer rapporterades fyra händelser (n=188). Det finns en stor osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på få händelser, således gjordes avdrag för överförbarhet samt avdrag för kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

## Allvarliga komplikationer

Fyra RCT-studier av Fjalestad och medarbetare, Handoll och medarbetare, Olerud och medarbetare samt Zyto och medarbetare (n=373) [13,20,36,49] och en kontrollerad icke-randomiserad studie av Hauschild och medarbetare (n=129) [59] undersökte allvarliga komplikationer vid ett års uppföljning. Den sammanvägda effekten redovisat som riskskillnad, RD är 0,07 (−0,06 till 0,20), (Figur 5.4). Ingen statistiskt signifikant skillnad ses mellan intern fixation med platta, stift och cerklage, spik eller protes och icke-operation (slynga) med avseende på allvarliga komplikationer. Allvarliga komplikationer rapporterades i 52 händelser för operation i en population av 185 patienter, medan det för icke-operationer rapporterades 34 händelser i en population av 188 patienter.

Det finns inga skillnader mellan varianter av internfixation med platta jämfört med slynga avseende allvarliga komplikationer. Det vetenskapliga underlaget är begränsat. Det finns en osäkerhet kring kvalitet samt bristande samstämmighet mellan de ingående studiernas resultat.

**Figur 5.4**  
Intern fixation med platta, stift och cerklage, spik eller protes jämfört med icke-operation (slynga) avseende allvarliga komplikationer efter fraktur i axeln med en uppföljningstid på ett år. Den sammanvägda riskskillnaden, RD är 0,07 (95 % KI, −0,06 till 0,20).



## Sammanfattning

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Halvprotes jämfört med icke-operation Figur 5.1	101 (2 RCT) <sup>a</sup>	<b>Funktion</b> SMD -0,17 (-0,56 till 0,23)	Begränsat ⊕⊕○○	Överförbarhet (-2)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan halvprotes jämfört med slynga
	54 (1 RCT) <sup>b</sup>	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	101 (2 RCT) <sup>a</sup>	<b>Komplikationer Lindriga</b> Går ej avgöra	Otillräckligt ⊕○○○	<b>Lindriga</b> Inga studier som uppfyllde kriterierna	Oklart avseende lindriga och allvarliga komplikationer
		<b>Komplikationer Allvarliga</b> Går ej avgöra	Otillräckligt ⊕○○○	Kvalitet (-1) Överförbarhet (-2)	
Varianter av intern-fixation jämfört med icke-operation Figur 5.2	373+231 (4 RCT + 3 kohorter) <sup>c</sup>	<b>Funktion</b> SMD -0,05 (-0,26 till 0,15)	Måttligt starkt ⊕⊕⊕○	Överförbarhet (-1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan varianter av internfixation jämfört med icke-operation
Figur 5.3	277 (3 RCT) <sup>d</sup>	<b>Livskvalitet</b> MD -0,01 (-0,06 till 0,05)	Begränsat ⊕⊕○○	Överförbarhet (-1) Kvalitet (-1)	Inga kliniskt relevanta skillnader mellan varianter av internfixation jämfört med icke-operation
Figur 5.4	44+129 (2 RCT + 1 kohort) <sup>e</sup>	<b>Komplikationer Lindriga</b> Går ej att bedöma	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (-2) Kvalitet (-1)	Oklart för lindriga komplikationer
	373+129 (4 RCT + 1 kohort) <sup>f</sup>	<b>Komplikationer Allvarliga</b> RD 0,07 (-0,06 till 0,20)	Begränsat ⊕⊕○○	Kvalitet (-1) Samstämmighet (-1)	Ingen skillnad avseende allvarliga komplikationer

**Tabell 5.2**  
Sammanställning av effekten av operation (halvprotes, stift och cerklage eller intern fixation med platta eller spik) jämfört med icke-operation (slynga) vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur) vid ett års uppföljning. Sammanvägningar (SMD/MD/RD) avser enbart data från RCT-studier.

**MD** = Medelvårdesskillnad; **RCT** = Randomiserad kontrollerad studie; **RD** = Riskskillnad; **SMD** = Standardiserad medelvårdesskillnad

<sup>a</sup> Boons 2012, Olerud 2011.

<sup>b</sup> Olerud 2011.

<sup>c</sup> Fjalestad 2014, Handoll 2015, Olerud 2011, Zyto 1997. Hauschild 2013, Innocenti 2013, Schai 1995.

<sup>d</sup> Fjalestad 2014, Handoll 2015, Olerud 2011.

<sup>e</sup> Fjalestad 2014, Zyto 1997, Hauschild 2013.

<sup>f</sup> Fjalestad 2014, Handoll 2015, Olerud 2011, Zyto 1997, Hauschild 2013.

## Jämförelse mellan olika typer av operativa behandlingsalternativ vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)

### Sammanfattning av resultaten

Följande operativa jämförelser för axelfraktur redovisas; olika varianter av intern fixation med platta; varianter av plattfixation med eller utan extra mediant stöd; varianter av intern fixation jämfört med protes; plattfixation jämfört med märgspik; omvänd protes (RSA) jämfört med halvprotes (HA); olika metoder för att fixera senfästen vid halvprotes, samt olika märgspikar jämförs. När det gäller icke-operativa behandlingsval jämförs tidig och sen mobilisering ur slynga efter halvprotes för fraktur i axeln.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra om det finns skillnader mellan plattor med låsbara skruvar där i ena fallet skruvarna kan låsas i valfri riktning (polyaxial) och i det andra fallet i förutbestämd riktning (monoaxial) med avseende på funktion. Avseende livskvalitet och komplikationer är underlaget också otillräckligt (⊕○○○).

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra om det finns skillnader mellan plattfixation med eller utan extra mediant stöd vid axelfrakturer avseende funktion, livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på studier som inte är jämförbara.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra om det finns skillnader mellan plattfixation och protes vid axelfrakturer avseende på funktion, livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på få studier.

Det finns ingen kliniskt relevant skillnad mellan plattfixation och märgspik efter axelfraktur avseende funktion. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○). Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra om det finns skillnader mellan plattfixation jämfört med märgspik vid axelfrakturer avseende livskvalitet och komplikationer.

Det finns en statistiskt signifikant fördel för omvänd protes jämfört med halvprotes vid axelfraktur avseende funktion. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○). Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra om denna skillnad även är av kliniskt relevant betydelse avseende funktion. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra om det finns skillnader mellan omvänd protes och halvprotes vid axelfrakturer avseende livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på för få studier.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra om det finns skillnader mellan olika varianter för att fixera senfästen runt axelkulan (sutur jämfört med kabel) vid axelfrakturer avseende funktion, livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på för få studier.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra om det finns skillnader mellan olika varianter av märgspik vid axelfrakturer avseende funktion, livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på för få studier.



Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Livskvalitet	Komplikationer
Olika plattor jämförs	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Plattfixation med eller utan extra medialt stöd jämförs	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Varianter av intern fixation jämfört med protes	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Platta jämfört med märgspik	1 RCT + 2 kohorter Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Omvänd protes (RSA) jämfört med halvprotes (HA)	1 RCT + 3 kohorter Statistisk signifikant fördel för omvänd protes ⊕⊕○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
	1 RCT + 3 kohorter Kliniskt relevant skillnad Går ej avgöra ⊕○○○		
Olika metoder för att fixera senfästen vid halvprotes (HA) jämförs	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Varianter av märgspikar jämförs	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○

RCT = Randomiserad kontrollerad studie

**Tabell 5.3**  
Översikt av resultaten för fraktur i axeln (proximal humerusfraktur). Ljust blå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon effekt eller inte. Mörkt grå rutor indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några relevanta studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvarade projektets kriterier.

## Beskrivning av ingående studier

Resultaten är baserade på nio RCT-studier (572 personer) samt 16 kohortstudier (1 663) personer. Sett över samtliga studier är sju av tio kvinnor.

Komplikationer var beskrivna i 22 av 25 möjliga studier.

Studierna var genomförda i Europa (15 stycken), sju i Asien, en i USA, en i Sydamerika och en i Oceanien.

## Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då olika varianter av plattfixation jämförs vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)

### Funktion

Två RCT-studier av Buecking och medarbetare och Voigt och medarbetare (n=176) undersökte om det finns några skillnader avseende funktion i armen efter behandling med olika varianter av plattfixation [8,45]. De båda RCT-studierna studerade olika typer av jämförelser som inte går att väga samman i en metaanalys. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt. Studien av Buecking och medarbetare jämförde olika snittföring medan studien av Voigt och medarbetare jämför plattor med låsbara skruvar där i ena fallet skruvarna kan låsas i valfri riktning (polyaxial), i det andra fallet i förutbestämd riktning (monoaxial).

Även fyra kontrollerade icke-randomiserade studier av Konrad och medarbetare, Ortmaier och medarbetare, Shi och medarbetare samt Yan och medarbetare (n=535) undersökte funktion i armen efter behandling med olika varianter av plattor [62,67,74,79]. Kohortstudien av Shi och medarbetare (n=76) jämförde polyaxial och ej polyaxial plattor, likt studien av Voigt och medarbetare. I denna studie användes Constant score för att mäta funktionen vid ett års uppföljning. Ingen signifikant skillnad mellan behandlingsmetoderna påvisades (2-partfrakturer: p=0,608; 3-partfrakturer: p=0,339; 4-partfrakturer: p=0,306). De övriga kohortstudierna undersökte två modeller av låsbar platta [62], fixation med låsbar platta mot en perkutan fixation [67] och låsbar platta mot standardplatta [79].

Då RCT-studien av Voigt och medarbetare samt kohortstudien av Shi och medarbetare undersöker likartade jämförelser går dessa två studier att väga samman i en metaanalys. Resultatet visar ingen signifikant skillnad mellan polyaxial platta och monoaxial platta med avseende på funktion. Det finns en stor osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, således gjordes avdrag för överförbarhet. Det blir även avdrag för bristande kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Livskvalitet

Inga studier som uppfyllde projektets kriterier studerade livskvalitet hos patienter där varianter av plattfixation jämfördes för axelfraktur vid ett års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Komplikationer

RCT-studien av Voigt och medarbetare och kohortstudien av Shi och medarbetare som undersökte varianter av låsbar platta, redovisade allvarliga komplikationer; åtta händelser i en population av 52 patienter för polyaxial platta jämfört med sju händelser i en population av 66 patienter för monoaxial platta. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, således gjordes avdrag för överförbarhet samt avdrag för kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

## **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget för plattfixaion med eller utan medialt stöd vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)**

### Funktion

Två RCT-studier av Liu och medarbetare och Zhang och medarbetare (n=122) undersökte funktionen efter plattfixaion med eller utan extra medialt stöd [26,47]. Studierna avser olika typer av medialt stöd (Liu och medarbetare använde injicerbart benersättningsmedel, Zhang och medarbetare en extra skruv) och går därför inte att väga samman. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Livskvalitet

Inga studier som uppfyllde projektets kriterier studerade livskvalitet hos patienter där varianter av plattfixaion med eller utan medialt stöd jämfördes för axel-fraktur vid ett års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Komplikationer

De två RCT-studierna av Liu och medarbetare och Zhang och medarbetare (n=122) undersökte komplikationer vid plattfixaion med eller utan extra medialt stöd [26,47]. Båda studierna redovisar färre lindriga komplikationer med fördel för medialt stöd (studien av Liu och medarbetare redovisar en signifikant skillnad,  $p<0,05$ ). Studien av Zhang och medarbetare rapporterade en händelse hos 39 patienter som fick allvarliga komplikationer i gruppen med medialt stöd medan nio händelser rapporterades hos 29 patienter i gruppen utan medialt stöd. Studierna är dock för olika för att vägas samman. Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, således avdrag för överförbarhet samt avdrag för kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

En kontrollerade icke-randomiserad studie av Peng och medarbetare (n=90) jämförde icke-låsbar platta med eller utan strukturellt biobanksben som medialt stöd och fann att användningen strukturellt biobanksben gav färre lindriga komplikationer ( $p<0,001$ ) [70].

## **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då olika varianter av plattfixaion jämförs med protes vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)**

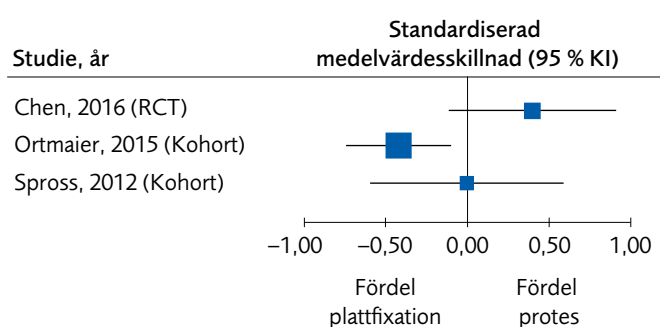
### Funktion

En RCT-studie av Chen och medarbetare (n=60) undersökte plattfixaion förstärkt med benbanksben jämfört med halvprotes med avseende på funktion [10]. Funktionen mätt med funktionsinstrumentet DASH vid ett års uppföljning redovisade inte någon statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna, dock visade två-årsuppföljningen en statistiskt signifikant skillnad med fördel för plattfixaion, vilket dock inte motsvarar någon kliniskt relevant skillnad.

Två kontrollerade icke-randomiserade studier av Ortmaier och medarbetare och Spross och medarbetare (n=104) undersökte varianter av intern fixation jämfört med protes med avseende på funktion (Figur 5.5) [68,75]. Studien av Ortmaier och medarbetare redovisade en statistiskt signifikant skillnad ( $p < 0,01$ ) vid ett års uppföljning till fördel för den grupp som fått plattfixaion (Humerusblock) jämfört med omvänd protes (RSA). Studien av Spross och medarbetare redovisade inte någon statistiskt säkerställd skillnad ( $p = 0,4$ ) mellan behandlingsmetoderna plattfixaion och halvprotes.

Sammantaget finns en stor osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, således gjordes avdrag för överförbarhet. Det blir även avdrag för bristande samstämmighet mellan de ingående studiernas resultat. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

**Figur 5.5**  
Varianter av plattfixaion jämfört med protes med avseende på funktion efter fraktur i axeln med en uppföljningstid på ett år. Grafen illustrerar standardiserad medelvärdeskilnad med 95 % KI. Inget sammanvägt mått redovisas.

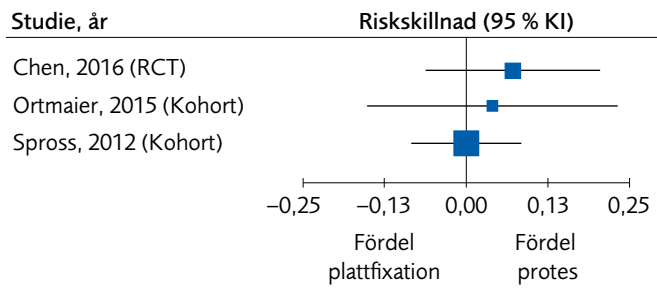


### Livskvalitet

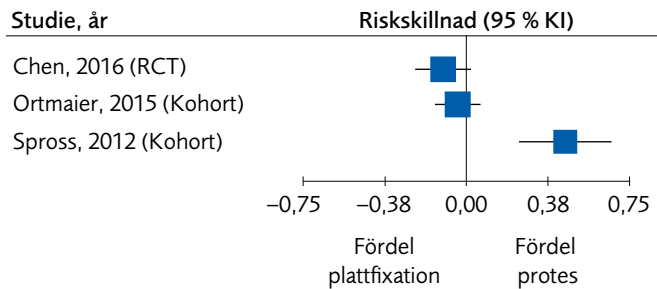
Endast kohortstudien av Spross och medarbetare jämförde plattfixaion och protes avseende livskvalitet [75]. Ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna redovisades ( $p = 0,6$ ). Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Komplikationer

RCT-studien av Chen och medarbetare [10] samt de två kontrollerade icke-randomiserade studierna av Ortmaier och medarbetare och Spross och medarbetare [68,75] redovisade allvarliga och lindriga komplikationer. För lindriga komplikationer rapporterades sju händelser för plattfixaion i en population av 75 patienter och fyra händelser för protes i en population av 75 patienter (Figur 5.6). För allvarliga komplikationer rapporterades tio händelser för plattfixaion i en population av 75 patienter och fyra händelser för protes i en population av 75 patienter (Figur 5.7). Det finns en stor osäkerhet kring resultatet på grund av brister i samstämmighet och överförbarhet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).



**Figur 5.6**  
Plattfixtation jämfört med protes med avseende på lindriga komplikationer efter fraktur i axeln med en uppföljningstid på ett år. Grafen illustrerar riskskillnad med 95 % KI. Inget sammanvägt mått redovisas.



**Figur 5.7**  
Plattfixtation jämfört med protes med avseende på allvarliga komplikationer efter fraktur i axeln med en uppföljningstid på ett år. Grafen illustrerar riskskillnad med 95 % KI. Inget sammanvägt mått redovisas.

## Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då varianter av plattfixtation jämförs med mörghspik vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)

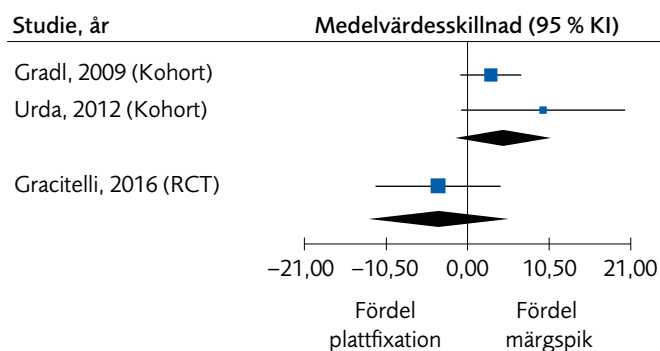
### Funktion

En RCT-studie av Gracitelli och medarbetare (n=65) jämförde läsbar platta med mörghspik vid axelfraktur med avseende på funktion [17]. Funktionen mätt med funktionsinstrumentet DASH vid ett års uppföljning visade inte någon statistiskt säkerställd skillnad eller kliniskt relevant skillnad mellan behandlingsmetoderna, medelvärdeskillnaden, MD är -3,8 (-11,85 till 4,25) för enbart RCT-studien (Figur 5.8).

Tre kontrollerade icke-randomiserade studier av Gradl och medarbetare, Konrad och medarbetare och Urda och medarbetare (n=328) undersökte läsbar platta jämfört med mörghspik med avseende på funktion [58,61,76]. Studien av Konrad och medarbetare presenterade enbart ”ladddiagram” och inga medelvärden av Constant score. Studien visar att det vid ett års uppföljning inte var någon statistiskt signifikant skillnad mellan plattfixtation jämfört med mörghspik avseende funktion (p=0,36). Studierna av Gradl och medarbetare och Urda och medarbetare kan illustreras i en metaanalys, MD 4,51 (-0,99 till 10,01) (Figur 5.8). Studierna hade använt sig av Constant score för att mäta funktion i armen vid ett respektive tre års uppföljning.

Sammantaget visar RCT-studien och de två kontrollerade icke-randomiserade studierna att det inte finns någon kliniskt relevant skillnad mellan behandlingsmetoderna vid ett till tre års uppföljning. Det finns en stor osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett begränsat antal studiedeltagare, således gjordes avdrag för överförbarhet samt brister i samstämmighet. Det blir även avdrag för kvalitet då resultatet bygger på studier som inte är randomiserade. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).

**Figur 5.8**  
Effekten av låsbar platta jämfört med märkepik avseende funktion efter fraktur i axeln med en uppföljningstid på ett till tre år. Medelvärdeskillnaden är MD -3,8 (-11,85 till 4,25) för enbart RCT-studien Gracitelli och medarbetare från 2016 samt MD 4,51 (-0,99 till 10,01) för de två kontrollerade icke-randomiserade studierna Gradl och medarbetare och Urda och medarbetare. Studien av Konrad och medarbetare går inte att illustrera i metaanalysen.

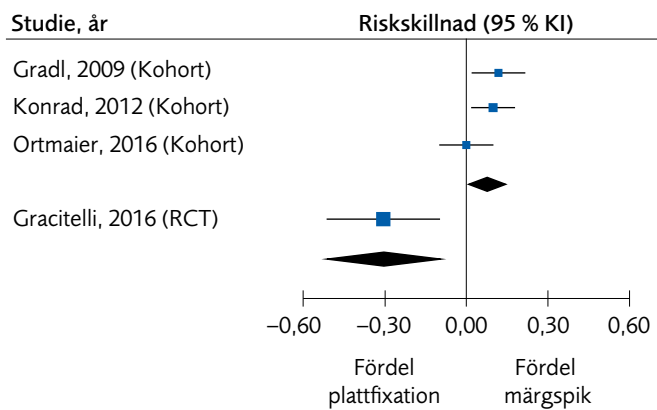


### Livskvalitet

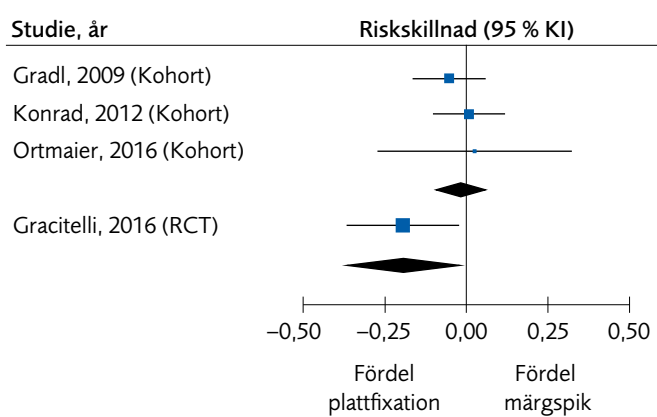
Endast kohortstudien av Urda och medarbetare jämförde platta med märkepik med avseende på livskvalitet [76]. Livskvalitetsinstrumentet EQ-5D användes och ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna påvisades ( $p > 0,5$ ). Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Komplikationer

RCT-studien av Gracitelli och medarbetare [17] samt de tre kontrollerade icke-randomiserade studierna av Gradl och medarbetare, Konrad och medarbetare samt Urda och medarbetare [58,61,76] redovisade allvarliga och lindriga komplikationer för plattfixation jämfört med märkepik vid fraktur i axeln. För lindriga komplikationer rapporterades 43 händelser för platta i en population av 280 patienter och 25 händelser för märkepik i en population av 196 patienter (Figur 5.9). För allvarliga komplikationer rapporterades 44 händelser för platta i en population av 280 patienter och 40 händelser för märkepik i en population av 196 patienter, (Figur 5.10). Det finns en stor osäkerhet kring resultatet på grund av brister i samstämmighet, kvalitet och överförbarhet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).



**Figur 5.9**  
Låsbar platta jämfört med märgspik avseende på lindriga komplikationer efter fraktur i axeln med en uppföljningstid på ett år. Grafen illustrerar riskskillnad med 95 % KI.



**Figur 5.10**  
Låsbar platta jämfört med märgspik avseende på allvarliga komplikationer efter fraktur i axeln med en uppföljningstid på ett år. Grafen illustrerar riskskillnad med 95 % KI.

## Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då omvänd protes (RSA) jämförs med halvprotes (HA) vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)

### Funktion

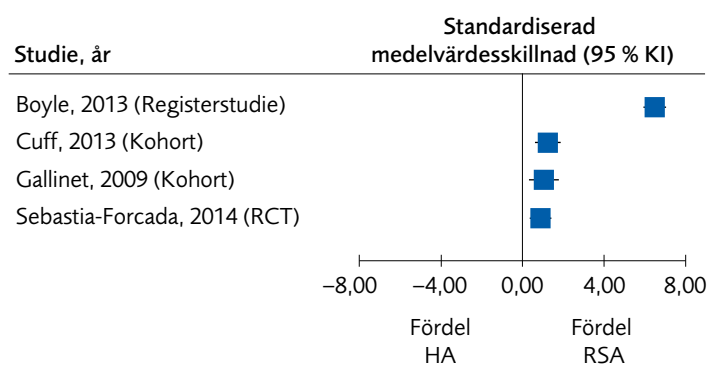
En RCT-studie av Sebastia-Forcada och medarbetare (n=62) jämförde omvänd protes (Figur 2.7 B) med halvprotes (Figur 2.7 A) vid fraktur i axel med avseende på funktion [40]. Funktionen mättes med funktionsinstrumentet DASH vid två till fyra års uppföljning och visade 17,5 DASH-poäng för omvänd protes och 24,4 DASH-poäng för halvprotes, vilket är en statistiskt signifikant skillnad mellan behandlingsmetoderna med fördel för omvänd protes (p=0,001). Den kliniska betydelsefulla skillnaden på 13-skalsteg av DASH uppnåddes inte, medelvärdeskillnad, MD är 6,9 (95 % KI, 3,0 till 10,8).

Två kontrollerade icke-randomiserade studier av Cuff och medarbetare och Gallinet och medarbetare (n=80) [54,57] samt en registerstudie av Boyle och medarbetare (n=368) [51] jämförde omvänd protes med halvprotes med avseende på funktion. I registerstudien av Boyle och medarbetare, användes funktionsinstrumentet Oxford shoulder score för att mäta funktionen vid fem år. Studien redovisade en statistiskt signifikant skillnad (p=0,022) med fördel för gruppen som fått omvänd protes jämfört med halvprotes. Data visar även en

kliniskt relevant skillnad med fördel för omvänd protes (OSS var 32,3 poäng för halvprotes jämfört med 41,5 poäng för omvänd protes). Studien av Cuff och medarbetare, använde funktionsinstrumentet ASES för att mäta funktionen vid en snittuppföljning på 30 månader (två till fyra år). Studien redovisade en statistiskt säkerställd skillnad ( $p=0,0001$ ) mellan behandlingsmetoderna till fördel för omvändprotes, men det går inte att avgöra om denna skillnad är kliniskt relevant (ASES var 62 i medelpoäng för halvprotes jämfört med 77 i medelpoäng för omvänd protes). Den kontrollerade och icke-randomiserade studien av Gallinet och medarbetare redovisade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna vid ett års uppföljning med funktionsinstrumentet DASH. Dock visades en statistiskt signifikant skillnad då funktionsinstrumentet Constant score användes ( $p=0,005$ ) med fördel för omvänd protes, men det går inte att avgöra om denna skillnad är kliniskt relevant (DASH var 39 i medelpoäng för halvprotes jämfört med 53 i medelpoäng för omvänd protes). I metaanalysen redovisas Constant score då fullständiga data för DASH saknades i studiens redovisning.

Sammanfattningsvis visar den randomiserade studiens resultat med stöd av de två kontrollerade icke-randomiserade studierna samt registerstudiens resultat att det finns en statistiskt signifikant fördel för omvänd protes avseende funktion (Figur 5.11). Det finns en osäkerhet kring resultatet då underlaget endast bygger på ett litet antal studiedeltagare, således gjordes avdrag för överförbarhet. Det blir även avdrag för bristande kvalitet då underlaget bygger på icke-randomiserade studier. Det vetenskapliga underlaget är begränsat ( $\oplus\oplus\circ\circ$ ). Det går inte att avgöra om denna skillnad är av kliniskt relevant betydelse avseende funktion, då underlaget inte är samstämmigt samt att det finns brister i de ingående studiernas kvalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt ( $\oplus\circ\circ\circ$ ).

**Figur 5.11**  
Effekt av omvänd protes (RSA) jämfört med halvprotes (HA) med avseende på funktion efter fraktur i axeln med en uppföljningstid på ett till fem år. Grafen illustrerar standardiserad medelvärdesskillnad med 95 % KI.



### Livskvalitet

Inga studier som jämförde protes och halvprotes vid axelfraktur och som uppfyllde projektets kriterier undersökte livskvalitet hos patienter vid ett års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt ( $\oplus\circ\circ\circ$ ).



## Komplikationer

En RCT-studie av Sebastia-Forcada och medarbetare (n=62) [40] samt två kontrollerade icke-randomiserade studier av Cuff och medarbetare och Gallinet och medarbetare [54,57] och en registerstudie av Boyle och medarbetare [51] jämför omvänd protes med halvprotes och redovisade komplikationer. Studien av Boyle redovisar dock bara allvarliga komplikationer. För lindriga komplikationer rapporterades fem händelser för halvprotes i en population av 384 patienter och fem händelser för omvänd protes i en population av 126 patienter. För allvarliga komplikationer rapporterades åtta händelser för halvprotes i en population av 384 patienter och två händelser för omvänd protes i en population av 126 patienter. Det finns en stor osäkerhet kring resultatet på grund av brister i samstämmighet och överförbarhet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

## **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då olika varianter för att fixera senfästen runt axelkulan jämförs vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)**

### Funktion

En RCT-studie av Fialka och medarbetare (n=35) undersökte effekten av två olika modeller av halvprotes med skilda metoder för att återfästa muskelfästena (fixation med sutur jämfört med kabel) [12]. Fialka och medarbetare mätte funktion vid ett års uppföljning med funktionsinstrumentet Constant score. Denna studie redovisade en statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna vid ett års uppföljning med fördel för kabel (p=0,001).

Kohortstudien av Dietz och medarbetare (n=54) [55] undersökte också effekten av två olika metoder för fixation av muskelfästena (sutur jämfört med kabel) vid halvprotes och mätte vid ett års uppföljning med funktionsinstrumentet Constant score. Ingen statistiskt signifikant skillnad sågs mellan behandlingsmetoderna (p=0,29).

Kohortstudien av Loew och medarbetare (n=39) undersökte också funktionen efter det att två modeller av halvproteser jämförts [64]. Kohortstudien av Wu och medarbetare (n=67) undersökte två sutureringsmetoder för att fixera muskelfästena vid halvprotes [77]. Dessa två kohortstudier var för olika för att kunna vägas samman med de andra två studierna som undersökte också olika varianter för att fixera senfästen runt axelkulan.

RCT-studien av Fialka och medarbetare och kohortstudien av Dietz och medarbetare är tillräckligt lika för att vägas samman i en metaanalys, dock visar denna sammanvägning på att studierna inte är samstämmiga och det finns brister i studiernas metodologiska kvalitet samt överförbarhet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Livskvalitet

Inga studier som uppfyllde projektets kriterier studerade livskvalitet hos patienter där varianter för att fixera senfästen runt axelkulan jämfördes för fraktur i axeln vid ett års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Komplikationer

En RCT-studie av Fialka och medarbetare (n=35) redovisade komplikationer. Det går inte att avgöra om det är några skillnader när det gäller komplikationer då det i studierna redovisades för få händelser [12]. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

## **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då olika varianter av behandling med märgspikar jämförs vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)**

### Funktion

Endast en RCT-studie av Lopiz och medarbetare (n=52) jämförde olika modeller av märgspikar (böjda jämfört med raka) med avseende på funktion efter fraktur i axeln [27]. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Livskvalitet

Inga studier studerade livskvalitet hos patienter där varianter av märgspikar jämfördes för fraktur i axeln vid ett års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Komplikationer

Endast RCT-studien av Lopiz och medarbetare undersöker effekten av olika varianter av märgspikar (böjda jämfört med raka) med avseende på komplikationer [27]. I gruppen med böjda märgspikar fick 11 av 26 patienter genomgå ytterligare kirurgi, i gruppen med raka märgspikar fick 3 av 26 patienter genomgå ytterligare kirurgi. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

## Sammanfattning

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Varianter av plattfixation jämförs	56+76 (1 RCT + 1 kohort) <sup>a</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (-2) Kvalitet (-1)	Oklart
	–	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Oklart
	56+76 (1 RCT + 1 kohort) <sup>a</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (-2) Kvalitet (-1)	Oklart
Plattfixation med eller utan extra medialt stöd jämförs	122 (2 RCT) <sup>b</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	För olika för att vägas samman	Oklart
	–	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Oklart
	122+90 (2 RCT + 1 kohort) <sup>c</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (-2) Kvalitet (-1)	Oklart
Varianter av intern fixation jämfört med protes Figur 5.5	60+104 (1 RCT + 2 kohorter) <sup>d</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (-2) Samstämmighet (-1)	Oklart
	44 (1 kohort) <sup>e</sup>	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
Figur 5.6 Figur 5.7	60+104 (1 RCT + 2 kohorter) <sup>d</sup>	<b>Komplikationer</b> <b>Lindriga/ Allvarliga</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (-2) Samstämmighet (-1)	Oklart
Platta jämfört med märgspik Figur 5.8	65+193 (1 RCT + 2 kohorter) <sup>f</sup>	<b>Funktion</b> MD <sub>RCT</sub> -3,8 (-11,85 till 4,25) MD <sub>Kohorter</sub> 4,51 (-0,99 till 10,01)	Begränsat ⊕⊕○○	Överförbarhet/ Kvalitet (-1) Samstämmighet (-1)	Inga kliniskt relevanta skillnader
	41 (1 kohort) <sup>g</sup>	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
Figur 5.9 Figur 5.10	65+328 (1 RCT + 3 kohorter) <sup>h</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (-1) Kvalitet (-1) Samstämmighet (-1)	Oklart

**Tabell 5.4**  
Sammanställning av effekten av behandlingsmetoder som avser en operationsmetod jämfört med en annan operation vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur) vid ett års uppföljning. Sammanvägningar (SMD) avser enbart data från RCT-studier.

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 5.4  
fortsättning

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Omvänd protes (RSA) jämfört med halvprotes (HA) Figur 5.11	61+448 (1 RCT + 3 kohorter) <sup>i</sup>	<b>Funktion</b> MD <sub>RCT</sub> 6,9 (3,0 till 10,8)	Begränsat ⊕⊕○○	Överförbarhet (-1) Kvalitet (-1)	Statistiskt signifikant skillnad med fördel för RSA
			Otillräckligt ⊕○○○	Överförbarhet (-1) Kvalitet (-1) Samstämmighet (-1)	Oklart
	-	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier som uppfyller kriterierna	Oklart
	62+80 (1 RCT + 2 kohorter) <sup>j</sup>	<b>Komplikationer Lindriga</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Samstämmighet (-1) Överförbarhet (-2)	Oklart
368 (1 kohort) <sup>k</sup>	<b>Allvarliga</b>				
Olika metoder för att fixera senfästen vid halvprotes (HA) jämförs	35+54 (1 RCT + 1 kohort) <sup>l</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Kvalitet (-1) Samstämmighet (-1) Överförbarhet (-1)	Oklart
			-	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○
	35 (1 RCT) <sup>m</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
Varianter av märgspikar jämförs	52 (1 RCT) <sup>n</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
			-	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○
	52 (1 RCT) <sup>n</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart

MD = Medelvärdesskillnad; RCT = Randomiserad kontrollerad studie

<sup>a</sup> Shi 2011, Voigt 2011.

<sup>b</sup> Liu 2011, Zhang 2011.

<sup>c</sup> Liu 2011, Peng 2012, Zhang 2011.

<sup>d</sup> Chen 2016, Ortmaier 2015, Spross 2012.

<sup>e</sup> Spross 2012.

<sup>f</sup> Gracitelli 2016, Gradl 2009, Urda 2012.

<sup>g</sup> Urda 2012.

<sup>h</sup> Gracitelli 2016, Gradl 2009, Konrad 2012, Urda 2012.

<sup>i</sup> Boyle 2013, Cuff 2013, Gallinet 2009, Sebastia-Forcada 2014.

<sup>j</sup> Cuff 2013, Gallinet 2009, Sebastia-Forcada 2014.

<sup>k</sup> Boyle 2013.

<sup>l</sup> Dietz 2012, Fialka 2008.

<sup>m</sup> Fialka 2008.

<sup>n</sup> Lopiz 2014.

## Jämförelse mellan icke-operativa behandlingsval vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra nyttan av olika varianter av icke-operativa metoder med avseende på funktion, livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på få eller inga studier.

Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Livskvalitet	Komplikationer
Tidig jämfört med sen mobilisering ur slynga efter halvprotes jämförs	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○

Tabell 5.5

Översikt av resultaten för axelfrakturer (proximal humerusfraktur). Ljust blå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon effekt eller inte. Mörkt grå ruta indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några relevanta studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvara projektets kriterier.

### Beskrivning av ingående studier

Resultaten är baserade på en RCT-studie från Europa av Agorastides och medarbetare (n=49 varav 39 kvinnor och 10 män) där även komplikationer var beskrivna [2].

### Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då tidig och sen mobilisering ur slynga efter halvprotes jämförs vid fraktur i axeln

#### Funktion

En RCT-studie av Agorastides och medarbetare (n=49) studerade tidig (2 veckor) jämfört med sen (6 veckor) mobilisering efter fraktur i axeln vid ett års uppföljning med avseende på funktion [2]. Funktionsinstrumentet, OSS, användes och data vid ett år visar ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan tidig och sen mobilisering med slynga efter halvprotes (p=0,39). Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

#### Livskvalitet

Inga studier som uppfyllde projektets kriterier studerade livskvalitet hos patienter där varianter av icke-operativa behandlingsjämförelser jämfördes för fraktur i axeln vid ett års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

#### Komplikationer

Endast en RCT-studie av Agorastides och medarbetare (n=49) studerade tidig jämfört med sen mobilisering efter fraktur i axeln vid ett års uppföljning med avseende på komplikationer [2]. Studien påvisade inga signifikanta skillnader i komplikationer mellan tidig och sen mobilisering. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

**Tabell 5.6**  
Sammanställning av det vetenskapliga underlaget efter jämförelser mellan icke-operativa behandlingsalternativ vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur) vid ett års uppföljning.

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Tidig jämfört med sen mobilisering ur slynga efter halvprotes	49 (1 RCT) <sup>a</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	–	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier enligt uppsatta kriterier	Oklart
	49 (1 RCT) <sup>a</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart

RCT = Randomiserad kontrollerad studie

<sup>a</sup> Agorastides 2007.

## Jämförelse mellan olika typer av operativa behandlingsalternativ vid fraktur mitt på överarmen (diafysär humerusfraktur)

### Sammanfattning av resultaten

Nyttan av fixation med platta jämfört med märgspik vid fraktur mitt på överarmen (diafysär humerusfraktur, se Figur 2.4) gick inte att avgöra för varken funktion, livskvalitet och komplikationer då underlaget byggde på för få studier. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

**Tabell 5.7**  
Översikt av resultaten för frakturer mitt på överarmen (diafysär humerusfraktur). Ljust blå ruta indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon skillnad eller inte. Mörkt grå rutor indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några relevanta studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvara projektets kriterier.

Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Livskvalitet	Komplikationer
Plattfixation jämfört med märgspik	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○

## Beskrivning av ingående studier

Resultaten är baserade på enbart en kohortstudie (511 personer) från USA där åtta av tio patienter är kvinnor.

Komplikationer i form av sekundär kirurgi var beskrivna i studien.

## Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då olika varianter av plattfixation jämförs med märgspik vid fraktur mitt på överarmen

### Funktion

Inga studier som uppfyllde projektets kriterier studerade funktionen i armen hos patienter där varianter av intern fixation med platta jämfördes med märgspik efter fraktur mitt på överarmen vid ett års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Livskvalitet

Inga studier som uppfyllde projektets kriterier studerade livskvalitet hos patienter där varianter av intern fixation med platta jämfördes med märgspik efter fraktur mitt på överarmen vid ett års uppföljning. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

### Komplikationer

En kontrollerad icke-randomiserad studie av Chen och medarbetare (n=511) undersökte ospecificerad plattfixation jämfört med märgspik efter fraktur mitt på överarmen med avseende på komplikationer [53]. Det var ingen statistiskt signifikant skillnad avseende komplikationer mellan de jämförda behandlingsmetoderna. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

## Sammanfattning

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Plattfixation jämförs med märgspik	–	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Oklart
	–	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Oklart
	511 (1 kohort) <sup>a</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart

<sup>a</sup> Chen 2013.

**Tabell 5.8**  
Sammanställning av effekten av operativa behandlingsjämförelser efter fraktur mitt på överarmen (diafysär humerusfraktur) vid efter ett år uppföljning.

## Jämförelse mellan olika typer av operativa behandlingsmetoder vid fraktur i nedre delen av överarmen (distala humerus, armbågsfraktur)

### Sammanfattning av resultaten

När det gäller olika operativa behandlingsalternativ vid fraktur i nedre delen av överarmen (distala humerus, armbågsfraktur, Figur 2.4) redovisas här två jämförelser; plattfixation jämfört med totalprotes, samt jämförelser mellan primär och sekundär behandling med totalprotes.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra som det finns skillnader mellan plattfixation jämfört med protes efter fraktur i nedre delen av överarmen med avseende på funktion, livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på enbart en studie.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att avgöra om det finns skillnader mellan primär och sekundär behandling med totalprotes efter fraktur i nedre delen av överarmen med avseende på funktion, livskvalitet och komplikationer då underlaget bygger på få eller inga studier.

**Tabell 5.9**  
Översikt av resultaten för fraktur i nedre delen av överarmen (distal humerusfraktur). Ljust blå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon effekt eller inte. Mörkt grå rutor indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några relevanta studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvara projektets kriterier.

Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Livskvalitet	Komplikationer
Plattfixation jämförs med totalprotes	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○
Primär jämfört med sekundär behandling med totalprotes	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Det går inte att bedöma om det finns några skillnader ⊕○○○

### Beskrivning av ingående studier

Resultaten är baserade på en RCT-studie av McKee och medarbetare (n=40) [30] samt en kontrollerad icke-randomiserad studie av Prasad och medarbetare (n=32) [71]. Sett över samtliga studier utgjordes fyra femtedelar av kvinnor.

Studierna är genomförda i Europa och Kanada och komplikationer beskrevs i båda studierna.



## **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då plattfixation jämförs med totalprotes vid fraktur i nedre delen av överarmen**

Funktion, livskvalitet och komplikationer

Endast en RCT-studie av McKee och medarbetare (n=40) undersökte eventuella skillnader mellan intern fixation med platta och totalprotes (TEA, Total Elbow Arthroplasty) efter fraktur i nedre delen av överarmen (distal humerusfraktur) vid ett års uppföljning avseende funktion och livskvalitet [30]. Funktionen mätt med funktionsinstrumentet DASH vid ett års uppföljning visade inte någon statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna (p=0,07). Det fanns inte heller någon statistiskt säkerställd skillnad mellan behandlingsmetoderna avseende komplikationer (p=0,4). Effekten går inte att bedöma på grund av för få studier och händelser. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○). Studien av McKee och medarbetare undersökte inte patienternas livskvalitet.

## **Bedömning av sammanvägd effekt och det vetenskapliga underlaget då primär eller sekundär behandling med totalproteser jämförs vid fraktur i nedre delen av överarmen**

Funktion, livskvalitet och komplikationer

Endast en kohortstudie av Prasad och medarbetare (n=32) undersökte effekten av primär (inom fyra veckor) eller sekundär (sedan komplikationer uppstått efter initial behandling) behandling med omvända proteser för armbågen vid distal humerusfraktur [71]. Tidig respektive sen behandling med total armbågsprotes vid distal humerusfraktur jämfördes vid cirka fem års uppföljning med avseende på funktion och komplikationer. Funktionen mätt med MEPS (Mayo Elbow Performance Score) visade inte några statistiskt signifikanta skillnader mellan primär eller sekundär behandling. Antal komplikationer i den primärt opererade gruppen var tre händelser bland 15 patienter jämfört med den sekundärt opererade gruppen som rapporterade fem händelser bland 17 patienter. Detta var inte en statistiskt signifikant skillnad (p=0,28). Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○). Studien undersökte inte patienternas livskvalitet.

**Tabell 5.10**  
Sammanställning av  
det vetenskapliga  
underlaget för olika  
behandlingsjämförelser  
efter fraktur i nedre  
delen av överarmen  
(distal humerusfraktur)  
efter över ett års  
uppföljning.

Metoder	Antal deltagare (studier)	Utfall	Vetenskapligt underlag	Kommentar	Tolkning av resultat
Plattfixation jämfört med totalprotes	40 (1 RCT) <sup>a</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	–	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier enligt uppsatta kriterier	Oklart
	40 (1 RCT) <sup>a</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
Primär jämfört med sekundär behandling med totalprotes	32 (1 kohort) <sup>b</sup>	<b>Funktion</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart
	–	<b>Livskvalitet</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Inga studier enligt uppsatta kriterier	Oklart
	32 (1 kohort) <sup>b</sup>	<b>Komplikationer</b>	Otillräckligt ⊕○○○	Endast en studie av tillräcklig kvalitet	Oklart

**RCT** = Randomiserad kontrollerad studie

<sup>a</sup> McKee 2009.

<sup>b</sup> Prasad 2008.

# 6 **Upplevelse av delaktighet och bemötande i hälso- och sjukvården hos patienter med osteoporos**

Detta kapitel redovisar forskning om hur patienter med osteoporos (benskörhet) upplever delaktighet och bemötande i kontakten med hälso- och sjukvården. Osteoporos kallas ofta för en tyst sjukdom eftersom man i ett tidigt skede ofta inte märker något av den och många får därför sin diagnos först i ett sent skede efter en eller flera frakturer. En person som drabbas av osteoporos kan påverkas av smärta, upplevda förändringar i kroppen, minskat självförtroende och en ökad känsla av instängdhet och isolering. Att få diagnosen osteoporos kan leda till ökad passivitet på grund av okunskap om tillståndet och oro för att åldras eller för att falla och bryta sig [163]. Detta kan innebära att det sociala livet med familj, vänner och jobb kan bli lidande. En del personer kan även ha svårt att förstå vad diagnosen osteoporos innebär och kan ha svårt att ta till sig resultatet av bentäthetsmätningen som är baserad på en teknisk mätning av skelettet [164]. Personer med osteoporos upplever ofta en reducerad livskvalitet till följd av smärta, skörhet och hjälplöshet samt minskad självständighet [82,87,165]. Det är därför viktigt med en förstående och kunnig vårdpersonal som lyssnar och tar patientens situation på allvar [83]. Att få information och kunskap om diagnosen samt om förebyggande insatser är viktigt för att en patient med osteoporos ska kunna bibehålla ett välfungerande liv och tillvaro. Informationen från vårdgivaren måste vara relevant, klar och tydlig.

## Delaktighet och bemötande

Patientens rätt till delaktighet och självbestämmande finns reglerad i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och patientlagen (2014:821) (2 a § HSL och 4–5 kap. PL) samt i grundlagen (2 kap. 6 § regeringsformen). Att vara delaktig i vården har en positiv inverkan på vårdens resultat till exempel avseende behandlingsresultat, patientens följsamhet till rekommendationer och tillfredsställelse med vården. Hälso- och sjukvårdspersonal ska förklara sjukdomen, behandlingen och vilka resultat som kan uppnås, men måste också se patientens kunskaper och möjligheterna till samarbete där var och en bidrar med sitt specifika kunnande. Personcentrerad vård, delat beslutsfattande och stöd till egenvård är tre perspektiv som är relaterade till delaktighet på individnivå.

Begreppet *bemötande* i sjukvårdssammanhang har beskrivits som en förmåga att kommunicera med patienter på ett lyhört, empatiskt och respektfullt sätt. Bemötande handlar om ett samspel mellan människor och den inställning som personer har till varandra och hur det kommer till uttryck i tal, handlingar, gester, ansiktsuttryck och tonfall. Ett gott bemötande har avgörande betydelse för vårdens och omsorgens kvalitet. Alla kontakter med personer som söker vård ska bygga på respekt för människors lika värde.

Mer kunskap behövs om hur personer med osteoporos upplever hälso- och sjukvården bland annat avseende de rättigheter de har när det gäller bemötande och delaktighet. Forskning med kvalitativ metodik används för att undersöka personers uppfattningar, erfarenheter och upplevelser i relation till ett visst fenomen. Forskningen inom osteoporosområdet domineras av kvantitativa studier som undersöker riskfaktorer för osteoporos och effekten av olika medicinska behandlingar.

## Syfte och avgränsningar

Syftet med denna del av rapporten var att undersöka hur patienter med osteoporos upplever delaktighet och bemötande i kontakten med hälso- och sjukvården. Då det i litteraturen saknas studier som undersöker upplevelse av delaktighet och bemötandet hos patienter med armfrakturer vidgade vi frågeställningen till att inkludera patienter med osteoporos, oavsett om patienten hade någon fraktur eller inte. Det är rimligt att tro att upplevelser av delaktighet och bemötande inte är specifikt för patienter med frakturer utan att den gemensamma nämnaren, att vara äldre och diagnostiserad med osteoporos, är av större betydelse. Syftet med denna frågeställning stämde väl överens med den problematik som representanter från Osteoporosförbundet signalerade vid projektets start. Då frågeställningen handlar om människors upplevelser och erfarenheter har granskningen av litteraturen endast omfattat studier med kvalitativ metodik. Studiedeltagarna skulle vara personer (medelålder cirka 60 år) som var diagnostiserade med osteoporos. Studien skulle vara publicerad efter 1990 och innehålla information om patienternas upplevelse av kontakten med hälso- och sjukvården, även om detta inte behövde vara studiens huvudsyfte. Hälso- och sjukvården avser här både primärvård och specialistvård och vi

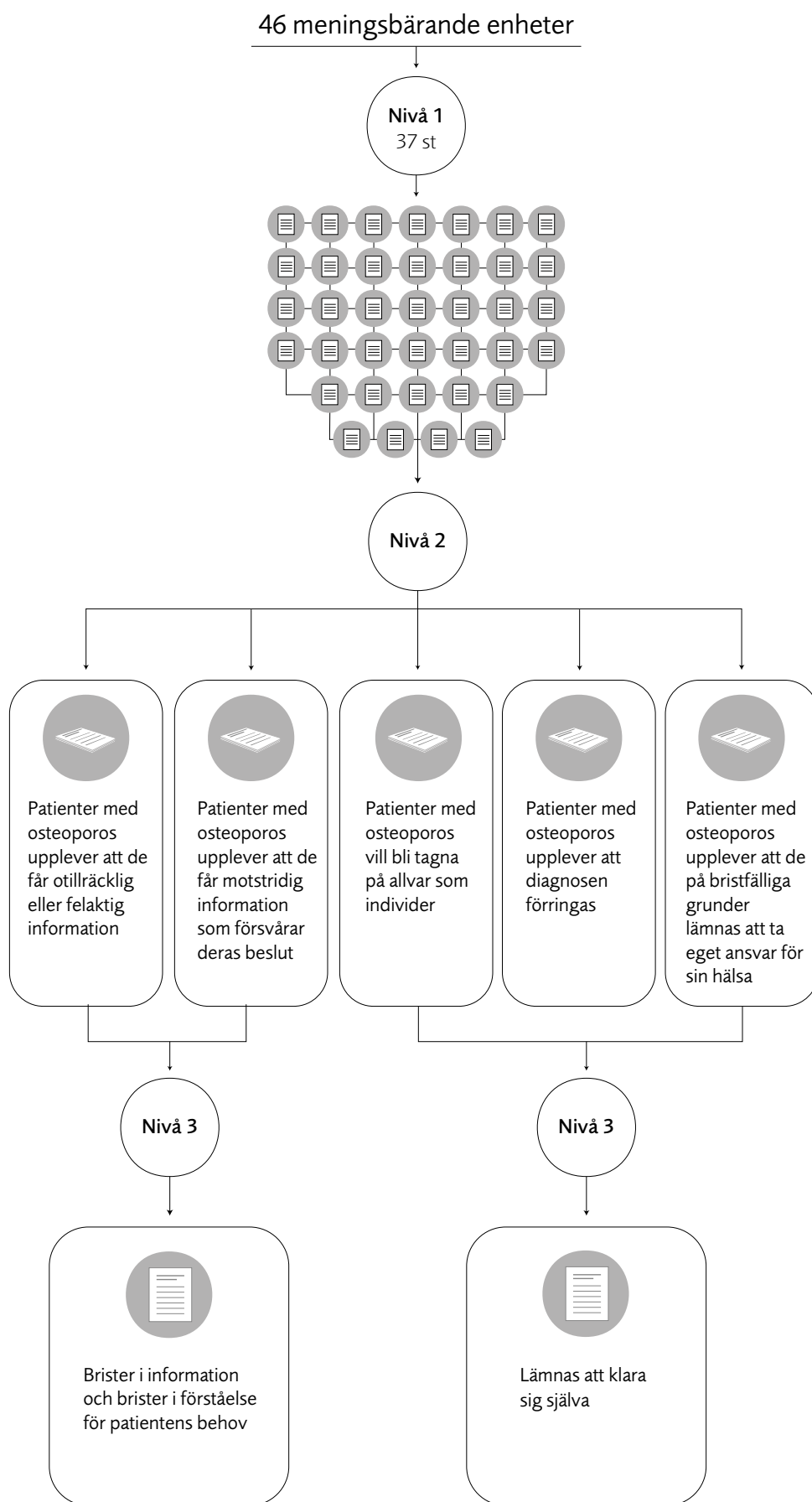
gjorde inga begränsningar för personalkategorier, studierna kunde exempelvis handla om allmänläkare, specialistläkare, arbetsterapeut, sjuksköterska eller koordinator.

## Metod och kvalitetsbedömning

Litteratursökningen av studier med kvalitativ metodik samt relevansgranskning av studierna utifrån inklusions- och exklusionskriterierna (SPICE) finns beskrivna i metodkapitlet (Kapitel 3). Artiklar som de sakkunniga bedömt inte uppfyllde inklusionskriterierna och därmed inte var relevanta redovisas i Bilaga 9, [www.sbu.se/262](http://www.sbu.se/262). När det gäller att bedöma vetenskaplig tillförlitlighet i studierna så liknar kriterierna på många sätt de som gäller för bedömning av kvantitativa studier. Studierna ska vara logiskt uppbyggda och syfte, frågeställning, urval och sammanhang ska vara väl definierade. Den teoretiska grunden för studien ska redovisas och val av metoder för datainsamling och analys ska vara väl motiverade. Metoder, procedurer och analysprocess ska vara beskrivna så att läsaren kan bedöma om studien är adekvat genomförd. Resultat och tolkningar ska redovisas och metodologiska problem och resultatens överförbarhet bör diskuteras. Forskarnas förståelse och öppenhet för alternativa tolkningar av resultaten ska framgå. I kvalitativ forskning talar man om trovärdighet (på engelska trustworthiness), giltighet (på engelska credibility) och överförbarhet (på engelska transferability) snarare än om validitet och reliabilitet.

Kvaliteten på de relevanta artiklarna bedömdes med hjälp av SBU:s granskningsmall för studier med kvalitativ metodik (Bilaga 8, [www.sbu.se/262](http://www.sbu.se/262)). Forskarnas reflexivitet (medvetenhet om vikten av sin närvaro i mötet med deltagarna) är en väsentlig del av bedömningen och här gjordes en mer detaljerad bedömning med stöd av checklista (QOREC) [166]. Artiklar som bedömdes ha så stora metodbrister att de inte var tillförlitliga och därmed uteslöts från analysen redovisas i Bilaga 9, [www.sbu.se/262](http://www.sbu.se/262).

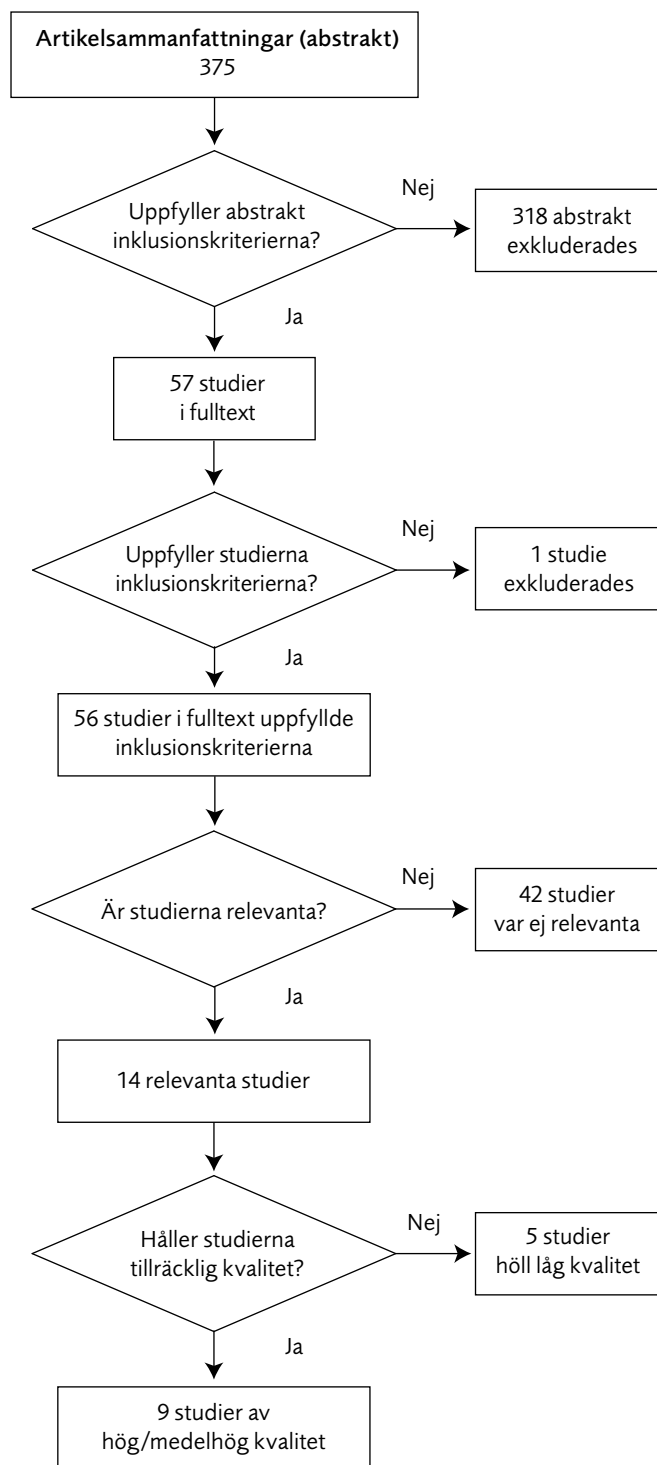
**Figur 6.1**  
Den kvalitativa  
analysens nivåer.



Analysen genomfördes i flera steg (Figur 6.1). Ingen av studierna syftade till att undersöka upplevelser av bemötande och delaktighet men samtliga artiklar som ingick hade dessa aspekter som bifynd. Först extraherades citat som handlade om bemötande och delaktighet. Därefter formulerades 46 stycken meningsbärande enheter och i ett tredje steg kondenserades de till 37 preliminära teman på nivå 1 (Bilaga 6, [www.sbu.se/262](http://www.sbu.se/262)). Därefter kondenserades nivå 1-teman till fem teman på nivå 2 (Tabell 6.1) som vidare kunde kondenseras till två nivå 3-teman (Bilaga 6). De olika stegen i analysen diskuterades och reviderades kontinuerligt under arbetets gång av sakkunniga och av projektledare vid SBU:s kansli. De sakkunniga gick återkommande tillbaka till ursprungsartiklarna och stämde av så att inget tema förbisetts eller missstolkats. Olikheter diskuterades tills konsensus hade uppnåtts.

Flödesschema över ingående artiklar visas i Figur 6.2.

**Figur 6.2**  
Schema över  
granskning och  
bedömning av studier  
med kvalitativ metodik.





# Beskrivning av studier och analysförfarandet

Som framgår av flödesschemat i Figur 6.2 uppfyllde nio studier projektets uppsatta kriterier. Studierna är genomförda i Sverige (tre stycken), Kanada (två stycken), Frankrike, Danmark, Storbritannien och USA. Studiedeltagarna, sammanlagt 168 personer, var i huvudsak kvinnor (95 %), i åldrarna 43 till 87 år som diagnostiserats med osteoporos och som knutits till studierna då de till exempel hade deltagit i osteoporosrelaterad screeningverksamhet eller i uppföljning av osteoporosrelaterade frakturer. I några fall rekryterades deltagarna från vårdcentraler. De olika rekryteringsmodellerna innebar att en del av deltagarna hade erfarenhet av en osteoporosrelaterad fraktur medan andra enbart var i riskzonen för att få en sådan fraktur. Studierna syftade framför allt till att undersöka patienternas upplevelse och erfarenhet av att få diagnosen eller att leva med osteoporos. I åtta av studierna använde författarna individuella intervjuer för att samla in data medan en av studierna använde sig av fokusgrupper. De kvalitativa forskningsansatserna var i sex av studierna fenomenologiska (Kapitel 13), i två av studierna använde forskarna grounded theory (Kapitel 13) och en studie använde kvalitativ innehållsanalys. Sex av studierna bedömdes hålla hög vetenskaplig kvalitet och tre studier bedömdes ha medelhög vetenskaplig kvalitet, se Bilaga 5 för en utförlig redovisning av de ingående studierna, [www.sbu.se/262](http://www.sbu.se/262). Syntetiseringen genomfördes av fem personer med en förförståelse som bygger på erfarenheter från preklinisk och klinisk medicinsk forskning, samt arbete med systematiska litteraturöversikter.

## Resultat

Här redovisas rapportens nivå 3-teman och ingående nivå 2-teman utifrån ett antal studier som temat bygger på, beskrivning av temat samt citat för en sammanställning av samtliga meningsbärande enheter samt nivå 1 och 2-teman, se Bilaga 6. Samtliga teman handlar om patienternas upplevelser i mötet med hälso- och sjukvården.

### **Nivå 3-tema: Brister i information och brister i förståelse för patientens behov**

I detta nivå 3-tema ingår två nivå 2-teman som handlar om patienternas upplevelse av brister i informationen från hälso- och sjukvården samt brister i förståelse för patientens situation och behov.

### **Nivå 2-tema: Patienter med osteoporos upplever att de får otillräcklig eller felaktig information**

Sju studier ingår i temat med sammanlagt 144 deltagare. En studie kommer från Frankrike [81], två från Kanada [82,88], en från Sverige [84], en från Danmark [85], en från Storbritannien [86] och en från USA [87]. Flera deltagare upplevde att deras möten med läkarna blev korta och många kände att

de inte fick den tid eller det bemötande som de hade förväntat sig. De kände att de behövde information om själva sjukdomen: dess progress, orsaker, symptom och prognos *"Förklara för mig vad det är mer i detalj. Visa mig en skelettdel och beskriv vad som är fel, vi kan fixa det så här... De behöver erbjuda någon sorts utbildning"* [81]. Flera deltagare kände sig beroende av att läkaren gav rätt information för att de skulle klara av att leva med sin osteoporos, men ofta uppfattades läkaren vara för upptagen för att ge dem den information de behövde: *"Det är svårt att komma ihåg vad du vill fråga vid den exakta tidpunkten och de [läkaren] går snabbt ut genom dörren"* [82].

Deltagarna efterfrågade bland annat information om resultat från undersökningar och utredningar eller kopplingen mellan osteoporos och frakturrisk. Flera deltagare upplevde informationen från läkaren som allt ifrån ofullständig till felaktig. Deltagarna rapporterade även att de fått bristfällig information om deras skelettstatus, samt om vilken behandling eller grad av fysisk aktivitet som kunde vara lämplig. *"Jag fick inte bära mer än en liter mjölk; var tvungen att använda en kundvagn"* [84]. Flera deltagare upplevde även att läkaren inte förklarade för dem vilken påverkan en osteoporosdiagnos har på aktiviteter och dagligt liv och att de inte fick någon förklaring om vad osteoporosdiagnosen egentligen innebar. Informationen om vilken typ av behandling som är lämplig upplevdes som starkt fokuserad på läkemedel och information om aktivitet och livsstil kom sällan upp. Deltagare upplevde att när fysisk aktivitet diskuterades så var det oftare i form av att begränsa den än om möjligheter att anpassa den. En del deltagare kunde därför känna att de hindrades i sin strävan efter att bibehålla sin fysiska status. De tyckte inte heller att läkarna informerade om huruvida det fanns lämpliga träningsprogram. *"En deltagare sade att hon inte fick några rekommendationer för övningar eller att hon borde hålla sig aktiv. Hon kände att hon ville hålla sig i form men läkaren förstod aldrig det"* [86].

## **Nivå 2-tema: Patienter med osteoporos upplever att de får motstridig information som försvårar deras beslut**

Underlaget för temat är sex studier med sammanlagt 98 deltagare. En studie kommer från Frankrike [81], två studier från Kanada [82,88], en från Danmark [85], en från Storbritannien [86] och en från Sverige [83]. Vissa deltagare upplevde vården som sporadisk och exkluderande och deltagarna hade svårt att få någon djupare kunskap om sin sjukdom och dess konsekvenser. Flera deltagare berättade att den information de fått upplevdes motstridig både när det gällde diagnosen osteoporos, dess medicinska behandling och vad deltagarna själva kunde göra genom att anpassa sin livsstil. Att få motstridiga råd kunde leda till minskad följsamhet till den rekommenderade behandlingen. En deltagare berättade att varje gång hon hämtade ut sin medicin läste hon den medföljande informationen som utlöste känslor av skuld och oro huruvida hon gjorde rätt val. Motstridig information eller motsägelsefulla råd kunde medföra att deltagarna avbröt behandling eller blev passiva, eftersom de hade svårt att veta vad de skulle göra. *"Jag har inte provat något av dem [medicinerna]. När jag ser bieffekterna, det är det. Jag skulle hellre ha en fraktur än få en sjukdom, cancer eller något som kan vara ännu farligare"* [81]. Deltagarna i en av studierna [88] där alla haft en benskörhetsfraktur och låg inom riskområdet för fler frakturer upplevde att de hade fått olika besked av sin allmänläkare till exempel att deras

skelett var normalt om ryggen var rak. Nästan ingen av deltagarna i samma studie hade fått information om risken för nya frakturer. En 76-årig kvinna fick höra att man inte behövde undersöka skelettet om man var i hennes ålder.

### **Nivå 3-tema: Lämnas att klara sig själva**

I detta nivå 3-tema ingår tre nivå 2-teman som handlar om deltagarnas upplevelse av bristande bemötande och delaktighet i hälso- och sjukvården.

#### **Nivå 2-tema: Patienter med osteoporos upplever att diagnosen förringas**

Underlaget för temat är fyra studier med sammanlagt 61 deltagare. Två studier var från Kanada [82,88], en från Sverige [89], och en från USA [87]. Deltagarna beskrev att läkaren förminskade riskerna med osteoporos och risken för framtida frakturer. Vissa deltagare upplevde att läkaren negligerade undersökningsresultat. När deltagarna sedan blev uppmärksammade på de faktiska resultaten och riskerna kände de sig lurade. *”Det ser ut som om du har en högre risk än normalt. Och hon [läkaren] sa: Statistiskt, det är bara statistik. Inget att bekymra sig om. Så jag gick iväg och trodde att allt var bra ända tills röntgen visade att det faktiskt inte var det.”* [82]. Deltagarna kunde söka vård upprepade gånger men fick besked om att det inte var något att oroa sig för. Flera deltagare beskrev att de hade fått besked om att symtomen var något som hör till åldern och att det inte går att göra något åt det. Deltagarna fick själva kräva att bli undersökta men fick sällan information om resultatet och vad det kunde innebära för dem. Undersökningen upplevdes som meningslös av många då det inte ledde till att de fick den information de behövde om diagnos, behandling eller prognos för sjukdomen.

#### **Nivå 2-tema: Patienter med osteoporos vill bli tagna på allvar som individer**

I detta tema ingår data från fem av de ingående studierna med sammanlagt 76 deltagare. Tre studier var från Sverige [83,84,89], en från Danmark [85] och en från Storbritannien [86]. Studierna visade att deltagarna ville bli tagna på allvar men erfarenheterna varierade. Deltagarna kände sig marginaliserade och förringade av sjukvården. De upplevde att vården ansåg att de borde vända sig någon annanstans och att hälso- och sjukvårdspersonalen inte var intresserad av att föra en dialog med dem. De tyckte att personalen ställde få frågor, förklarade för lite, men ändå förväntade sig följsamhet till direktiv. *”De förklarade för mig vad de skulle göra och medicinen de skulle sätta in. Jag tog tableterna, det var allt de sa, bara ta tableterna. De [läkaren] ger dig piller för att bli av med dig”.* [86]. Deltagarna upplevde att orsaken till att de marginaliserades var för att de var äldre, ofta kvinnor, och att de borde acceptera att problemen hör till deras ålder. Deltagarna kände sig förminskade och förringade som individer. De önskade att bli tagna på allvar och att vården inte bara skulle fokusera på biologi och kroppsliga förändringar utan väga in hela individen och dennes situation. Några deltagare uttryckte dock att de var tillfredsställda, de hade en god relation med sin doktor eller hade fått ett gott bemötande genomgående.

## Nivå 2-tema: Patienter med osteoporos upplever att de på bristfälliga grunder lämnas att ta eget ansvar för sin hälsa

I detta tema ingår data från sex studier med sammanlagt 101 deltagare. En studie var från Kanada [82], tre från Sverige [83,84,89], en från Storbritannien [86] och en från Danmark [85]. Deltagarna kände sig utlämnade åt sig själva. Vårdens sätt att hantera information kunde upplevas passiviserande, men vissa deltagare kunde ändå sätta tilltro till sig själva och hantera situationen. Flera deltagare beskrev att de var tvungna att ta för sig i mötet med vården genom att ställa frågor och ta reda på fakta. Hälso- och sjukvårdspersonalen frågade inte efter deras behov och bemötte inte deras förväntningar, till exempel fick vissa deltagare själva driva på för att få sitt skelett undersökt. *”Man måste ställa frågorna. Jag är den som alltid pushar på. Jag var tvungen att be om mitt första benmineraltest eftersom doktorn inte tyckte att jag behövde göra något, och jag var en bra bit över 50”*. [82]. Deltagarna beskrev hur de aktivt hämtade information om osteoporos från andra källor då de inte fick det från hälso- och sjukvårdspersonalen, till exempel från stödgrupper, genom litteratur eller genom att söka på internet. Att engagera sig kunde ge en känsla av kontroll och en del deltagare berättade om sina nya kunskaper för sin läkare. Några deltagare uppgav att de tagit egna beslut angående aktiviteter som de hade blivit avrådade från att göra. *”De säger att jag inte får klippa gräsmattan. Men jag vet inte... jag har en sån där självgående gräsklippare, och jag mår mycket bättre efter att ha klippt gräsmattan i en halvtimme”*. [84].

## Det vetenskapliga underlaget

Styrkan på det vetenskapliga underlaget för varje nivå-2 tema bedömdes med stöd av GRADE-CERQual [161]. I CERQual bedöms underlagets tillförlitlighet med avseende på relevans för frågan, samstämmighet mellan studierna, materialets omfattning och metodbrister. Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer, hög tillförlitlighet, måttlig tillförlitlighet, låg tillförlitlighet och mycket låg tillförlitlighet (Faktaruta 3.3) [161]. För samtliga nivå-2 teman bedömdes det finnas en osäkerhet i underlaget beträffande relevans, vilket påverkar evidensstyrkan. Detta beroende på att studiernas primära syften inte var att undersöka delaktighet eller bemötande. Det finns en risk för att de patienter som hade negativa upplevelser tog upp dessa i högre grad än de patienter som var nöjda. Då majoriteten av deltagarna i studierna var kvinnor (95 %) kan även detta bidra till osäkerhet i underlagets relevans. Vi kan inte uttala oss om eventuella skillnader mellan könen avseende delaktighet och bemötande, då det inte framgår i studierna vilket kön som står bakom upplevelserna. Det finns ingen anledning att misstänka stora skillnader mellan kvinnor och män så därför uttalar vi oss om patienter generellt.

För temat ”Patienter med osteoporos upplever att diagnosen förringas” påverkades tillförlitligheten även av att materialet inte var tillräckligt omfattande. Den samlade bedömningen framgår i Tabell 6.1.

Bedömningen av det vetenskapliga underlaget visade att det är måttlig tillförlitlighet för att patienter med diagnosen osteoporos upplever att de får otillräcklig, felaktig eller motstridig information av hälso- och sjukvården som försvårar deras beslut, att de vill bli tagna på allvar som individer och att de lämnas att ta eget ansvar för sin hälsa.

Det är låg tillförlitlighet för att patienterna upplever att diagnosen osteoporos förringas av hälso- och sjukvården.

GRADE-CERQual Nivå 2-teman	Antal studier (antal deltagare)	Vetenskapligt underlag	Kommentar
Patienter med osteoporos upplever att de får otillräcklig eller felaktig information	7 <sup>a</sup> (144)	Måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○	-1 Relevans*
Patienter med osteoporos upplever att de får motstridig information som försvårar deras beslut	6 <sup>b</sup> (98)	Måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○	-1 Relevans*
Patienter med osteoporos upplever att diagnosen förringas	4 <sup>c</sup> (61)	Låg tillförlitlighet ⊕⊕○○	-1 Relevans* -1 Materialets omfattning
Patienter med osteoporos vill bli tagna på allvar som individer	5 <sup>d</sup> (76)	Måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○	-1 Relevans*
Patienter med osteoporos upplever att de på bristfälliga grunder lämnas att ta eget ansvar för sin hälsa	6 <sup>e</sup> (101)	Måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○	-1 Relevans*

**Tabell 6.1**  
Samlad bedömning av evidens enligt GRADE-CERQual av Nivå 2-teman

- \* Avdragen för relevans handlar om att studiernas primära syften inte var att undersöka delaktighet eller bemötande, samt att majoriteten av deltagarna i studierna var kvinnor (95 %).
- <sup>a</sup> Alami 2016, Beaton 2012, Dohrn 2015, Hansen 2014, McKenna 2008, Paier 1996, Sale 2014.
- <sup>b</sup> Alami 2016, Beaton 2012, Berlin-Hallrup 2009, Hansen 2014, McKenna 2008, Sale 2014.
- <sup>c</sup> Beaton 2012, Paier 1996, Sale 2014, Svensson 2016.
- <sup>d</sup> Berlin-Hallrup 2009, Dohrn 2015, Hansen 2014, McKenna 2008, Svensson 2014.
- <sup>e</sup> Beaton 2012, Berlin-Hallrup 2009, Dohrn 2015, Hansen 2014, McKenna 2008, Svensson 2016.

## Diskussion

Studierna visade att patienter med osteoporos upplever brister i såväl bemötande som möjligheterna till delaktighet i hälso- och sjukvården. Deltagarna i studierna var i huvudsak äldre och ofta kvinnor. De kände sig diskriminerade och att de blev bemötta på ett sämre sätt på grund av deras ålder och diagnos. De upplevde att hälso- och sjukvården bagatelliserade osteoporos, som sågs som en del av ett naturligt åldrande och som därmed inte behövde uppmärksammas eller behandlas. Ur ett jämställdhetsperspektiv är detta viktig information till hälso- och sjukvården, som kan behöva se över rutiner för och syn på äldre kvinnor med "tysta" åkommor som osteoporos.

I studierna försvårades delaktigheten i vården av att patienterna fick felaktig, ofullständig eller motstridig information, framför allt från läkarna. Detta kunde leda till rörelserädsla, oro kring diagnosen, eller en falsk trygghet att ”allt var som det skulle”. Den bristfälliga informationen innebar också att patienterna kunde ha svårt att ta ställning till beslut om egenvård, till exempel fysisk aktivitet och läkemedelsbehandling. Många deltagare var ansvarstagande och kunskapssökande och ville få en djupare förståelse för vad sjukdomen innebar för dem och hur läkemedel fungerade. Patienterna var frustrerade över att inte få råd om vad de själva kunde göra för att förhindra en framtida försämring och (nya) frakturer. De upplevde att de blev lämnade av vården att, med bristfällig information och bristande stöd, klara sig själva vilket en del av dem trots allt gjorde på ett aktivt sätt. För några deltagare resulterade det i att de använde sin nyvunna kunskap till att undervisa sin läkare. Dessa patienter klarade, trots bristfälligt bemötande, att på ett framgångsrikt sätt skaffa den kunskap de behövde och ville ha på egen hand.

Våra resultat står i motsats till de vårdstrategier som till exempel personcentrerad vård som visats ha positiva effekter på utfallsmått som är relaterade till delaktighet [167]. Personcentrerad vård innebär delat beslutsfattande och stöd till egenvård. En viktig utgångspunkt är att delaktighet är frivilligt och alltid utgår från patientens villkor och preferenser. Patienten betraktas som en medaktör, en partner, i alla beslut som rör den enskilde. I ett bredare perspektiv ingår att patienten kan tillägna sig och tillämpa kunskap om symtom, sjukdom och behandling, samt förmedla kunskap och erfarenheter till personalen. Delat beslutsfattande är viktigt eftersom det ger patienten en starkare känsla av självständighet och tillfredsställelse samt att patienten upplever vården som meningsfull [168]. Vårdvetenskaplig forskning under 2000-talet har också funnit att personer med långvariga sjukdomstillstånd förfogar över en unik kunskap baserad på erfarenhet av att leva med sin sjukdom [169]. En korrekt information har visats kunna förbättra patienternas möjlighet att ta ställning till läkemedelsbehandling och troligen även deras följsamhet till behandlingen [170].

Resultaten från föreliggande rapport överensstämmer med Myndigheten för vårdanalys utvärdering av patientcentrering inom hälso- och sjukvården [171]. Utvärderingen visade att det i Sverige finns uppenbara brister som kräver ytterligare åtgärder för att säkerställa att patienterna är välinformerade och kan delta aktivt i vården för att goda vårdresultat ska uppnås. Rapporten från 2012 visade även att hälso- och sjukvården ofta brister i att möta patienters individuella behov. En nyligen publicerad rapport från Myndigheten för vårdanalys som utvärderar hur patientens ställning i hälso- och sjukvården har påverkats sedan patientlagen trädde i kraft den 1 januari 2015, visar att det fortfarande råder stora brister i svensk hälso- och sjukvård på flera plan [172]. Den nya patientlagen hade det övergripande syftet att stärka och tydliggöra patientens ställning samt att främja patientens integritet, självbestämmande och förbättra möjligheterna till delaktighet. Sammantaget visar dock myndighetens utvärdering att patientens ställning inte har förbättrats sedan patientlagen infördes. År 2017 var det en lägre andel patienter som upplevde att de hade fått tillräckligt med information och information vid rätt tillfälle i sina kontakter med vården jämfört med 2014. Det var även en lägre andel patienter än tidigare som upplevde att vården hade varit noga med att patienten skulle förstå informationen som

förmedlades. Vidare upplevde en lägre andel patienter att vården efterfrågade och välkomnade deras delaktighet. Patienter anser även att de i något lägre utsträckning har fått stöd från vården att anpassa den egenvård de själva utfört efter deras individuella behov jämfört med vid mätningarna 2014.

Det finns även systematiska översikter som studerat interaktionen mellan sjukvårdspersonal och patienter och patienternas möjlighet att vara aktiva i egenvård. Ett exempel är en översikt av 24 studier inom hjärtsjukvården där resultaten visar att interaktionen mellan sjukvårdspersonal och patienten påverkade egenvården men att kvaliteten på involveringen varierade. Effekten på egenvård och eget ansvar var störst när patienterna upplevde att sjukvårdspersonalen lyssnade på och intresserade sig för patientens individuella behov och delade information, medan dålig kommunikation och brist på kontinuitet var hinder för patienten att ta ansvar i sin egenvård och hälsa [173]. Detta överensstämmer i stort med fynden i vår översikt. I en studie där personcentrerad vård jämförts med vanlig vård för äldre personer med höftfraktur och en annan liknande studie för äldre personer med hjärtsvikt visade båda att patienterna som fick personcentrerad vård kunde vara aktiva partners i vården [174,175]. Patienterna i båda studierna blev bättre rehabiliterade samtidigt som vårdtiden på sjukhus förkortades med 30–50 procent.

Myndigheten för vårdanalys har rapporterat att endast 12 procent av svenska patienter uppger att de fått tillfälle att berätta om vad som oroar dem vid kontakter med hälso- och sjukvården [176]. Myndigheten fann även i en sammanställning av studier att det fanns stora utmaningar rörande information och patienters delaktighet i vården men att patienter ofta har både styrka och drivkraft att ta till sig information och utveckla strategier för att fortsätta vara aktiva i sitt dagliga liv [177].

## Styrkor och svagheter i analysen

Studierna som inkluderats i denna rapport var utförda i sammanlagt sex olika länder (Europa och Nordamerika). Överförbarheten till svenska förhållanden skulle därför kunna vara ett problem i och med att sjukvårdens organisation är olika. Flera av studierna är dock utförda i Sverige och Norden. Dessutom kan man anta att företeelser som upplevelse av delaktighet och bemötande är universella. En annan svaghet är att upplevelser av delaktighet och bemötande inte var huvudsyftet i någon av de ingående studierna. Vi kan inte bortse från att det finns en risk för att viktiga aspekter inte kommit med. Om studierna haft som syfte att undersöka bemötande och delaktighet hade resultaten sannolikt blivit mer detaljerade och nyanserade. En styrka är dock att studierna visar en stor samstämmighet i de teman som redovisas. Resultaten i rapporten stämmer även överens med den bild som representanterna från Osteoporsförbundet delgav vid uppstart av projektet, att vissa patienter med osteoporos upplever brister gällande delaktighet och bemötande i vården. Majoriteten av deltagarna som är inkluderade i studierna är kvinnor (95 %). Vi kan inte uttala oss om det finns eventuella skillnader mellan könen avseende upplevelse av delaktighet och bemötande i hälso- och sjukvården, något som framtida forskning närmare bör

undersöka. Slutligen är det viktigt att belysa att det vi undersöker och uttalar oss om i denna rapport är patienters *upplevelser* och *erfarenheter*. Vi har inte utvärderat hur personalen i vården upplever sitt eget bemötande och inbjudan till delaktighet. Vi kan därför inte redogöra för om dessa olika perspektiv gällande upplevelser och erfarenheter stämmer överens.

## Vad betyder resultaten för svenska förhållanden?

Många patienter med osteoporos i denna sammanställning upplevde att de fick otillräcklig, felaktig och motstridig information av hälso- och sjukvården vilket försvårar deras beslut rörande vård och hälsa. De upplevde även att diagnosen osteoporos förringades och de efterfrågade en vård där de blev tagna på allvar och där hälso- och sjukvården ser hela individen och dennes behov. De patienter som upplevde att de fick ett bra bemötande och hade en bra relation med sin doktor påpekade hur viktigt detta var. I Sverige betonar Hälso- och sjukvårdslagen (HSL), Socialtjänstlagen och föreskrifter från Socialstyrelsen att vård och omsorg ska präglas av respekt för individens integritet och självbestämmande [178]. I HSL anges patientcentrerad vård vara en av fem nyckelkomponenter i god vård [178]. HSL betonar att ”vården och behandlingen skall så långt det är möjligt genomföras i samråd med patienten”. Hälso- och sjukvårdslagen betonar alltså vikten av att involvera patienten i beslut och betrakta patienten som en medaktör, en partner, i alla beslut som rör den enskilde. Vården för äldre patienter med kroniska åkommor kan behöva att på ett tydligare sätt inriktas mot att bevara patienters autonomi, funktion och välbefinnande. För att bättre individualisera vården bör patienterna själva involveras och medverka vid utformning av mål, vård och behandling. Resultaten, från vår sammanvägning av de forskningsfynd vi identifierat, kan tolkas som att det behövs en ny diskussion inom hälso- och sjukvården kring empati och bemötande av patienten som en unik individ. Inom många landsting pågår ett värdegrundsarbete och att förändra rutiner och invanda fördomar är ett långsiktigt och viktigt arbete för att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården ska öka eller bibehållas. Det finns idag försök för att öka patienters delaktighet till exempel en aktuell kampanj, ”*Capture the fracture*”, där man poängterar betydelsen av att fånga patienter med sin första fraktur och sätta in behandling och livsstilsråd för att förhindra nästa fraktur. I studierna som ingår i denna rapport saknas en sådan medveten strategi. Ett sätt att arbeta mer preventivt är att de olika professionerna inom hälso- och sjukvården hjälps åt att erbjuda patienter information och individanpassade rekommendationer. I många landsting har under senare år så kallade ”osteoporoskolor” skapats där patienterna under fyra till sex tillfällen får information från olika vårdprofessioner, får möjlighet att ställa frågor, att delge varandra erfarenheter samt prova på lämplig fysisk aktivitet. Det är även viktigt att patienterna får tips på föreningar och aktiviteter utanför hälso- och sjukvården där man kan knyta kontakter, få fördjupad information och även stöd att öka sin fysiska aktivitetsnivå.



# 7 Hälsoekonomiska aspekter

## Beslutsproblem

Syftet med det hälsoekonomiska avsnittet är att utvärdera kostnadseffektiviteten av operativa och icke-operativa behandlingsmetoder vid frakturer i armen (handleden och axeln) hos personer med en medelålder på minst 60 år. I syftet ingår att både jämföra operativa metoder mot icke-operativa metoder och att jämföra olika operativa metoder mot varandra.

Vid kirurgiska metoder används alltid någon form av implantat och de kräver en relativt stor personalinsats under operationen vilket genomgående leder till en högre kostnad jämfört med icke-operativa metoder. För att bedöma metodernas kostnadseffektivitet bör direkta och indirekta kostnader till följd av till exempel sjukfrånvaro sättas i relation till metodernas effekt på armfunktion och hälsorelaterad livskvalitet på lång sikt. I bedömningen bör det även ingå hur metoderna påverkar kostnader och livskvalitet som en följd av olika komplikationer. Det är därför av stor vikt att hälsoekonomiska analyser av metoderna har ett tillräckligt långt tidsperspektiv för att fånga de skillnader som kan uppstå mellan olika behandlingsalternativ.

Det hälsoekonomiska avsnittet börjar med en genomgång av den hälsoekonomiska litteraturen som kompletteras med beräkningar av direkta kostnader för den primära behandlingsinsatsen för respektive metod ur en svensk kontext. Sedan diskuteras kostnaderna i relation till vad som framkommit i rapporten med avseende på respektive methods effekt.

# Resultat av den systematiska översikten

Totalt identifierades 611 artiklar i sökningen (Bilaga 2) efter hälsoekonomiska studier, varav 129 bedömdes vara relevanta för projektets frågeställningar och lästes i fulltext. Av dessa bedömdes 16 studier uppfylla projektets urvalskriterier, se Figur 7.1. Fem av dessa var fullständiga kostnadsnyttoanalyser, varav fyra inkluderades för att besvara frågeställningarna i denna rapport [90–93] (Bilaga 7). Den femte studien bedömdes ha låg metodologisk kvalitet och låg överförbarhet till svenska förhållanden [179]. Övriga elva studier fokuserade enbart på QALYs (se Faktaruta 7.1) eller resursförbrukning/kostnader [39,180–189] (Bilaga 9). En översikt över exkluderade studier presenteras i Bilaga 9. Alla kostnadsuppgifter i studierna är omräknade och presenterade i svenska kronor (år 2016) med hjälp av den metod som rekommenderas av The Cochrane and Campbell Economic Methods Group, det vill säga med PPPs (köpkraftsjusterade valutakurser) via CCEMG – EPPI-Centre Cost Converter version 1.4, tillgänglig på <http://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/> (IMF PPPs).

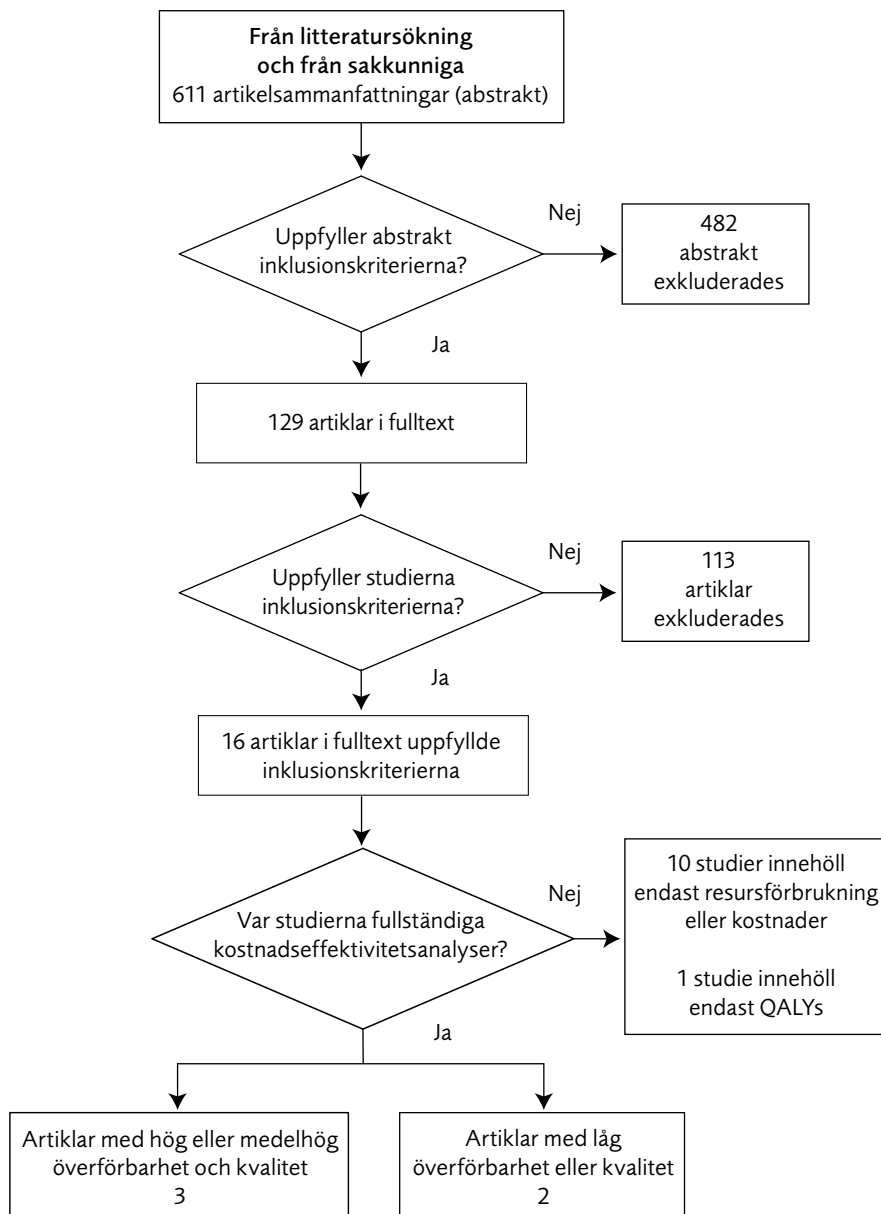
## Faktaruta 7.1 Beräkning av kostnadseffektivitet och utfallsmåttet kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs).

För att avgöra vilken av två metoder som är kostnadseffektiv behövs uppgifter om både kostnader och effekter. Om en studerad metod har högre kostnad och lägre hälsoeffekt än jämförd metod kan metoden aldrig anses vara kostnadseffektiv. Om den studerade metoden har en högre kostnad men även en högre hälsoeffekt jämförs de ökade kostnaderna med de ökade hälsoeffekterna i en kvot, som ofta kallas ICER (från engelskans incremental cost-effectiveness ratio). Den studerade metoden anses vara kostnadseffektiv om ICER är lägre än samhällets betalningsvilja för en extra hälsoeffekt, utifrån den etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården.

$$ICER = \frac{Kostnad A - Kostnad B}{Effekt A - Effekt B}$$

I hälsoekonomiska analyser mäts ofta hälsoeffekter som kvalitetsjusterade levnadsår (QALY; från engelskans quality-adjusted life years). QALYs är ett sammanvägt mått av behandlingens effekt på livslängd och hälsorelaterad livskvalitet. Ett år i full hälsa ger värdet 1, medan ett år med sjuklighet ger en lägre vikt. Exempelvis ger fem år med en livskvalitetsvikt på 0,7 (5 x 0,7) sammanlagt 3,5 QALY, vilket betyder att livslängden och livskvaliteten har viktats till ett generellt mått på hälsa. Detta möjliggör jämförelser mellan olika terapiområden och sjukdomstillstånd. I Sverige används ofta Socialstyrelsens intervall för att beskriva på vilka nivåer kostnadseffektkvoter i studier ligger. En låg kostnad för att vinna en QALY är under 100 000 svenska kronor, en måttlig mellan 100 000 och 500 000 svenska kronor, en hög mellan 500 000 och en miljon svenska kronor, och en mycket hög är över en miljon svenska kronor per extra hälsoeffekt. För att avgöra betalningsviljan bör även hänsyn tas till flera andra faktorer inte minst det behandlade hälsotillståndets svårighetsgrad.

**Figur 7.1**  
Schema över gallring och bedömning av samtliga hälsoekonomiska artiklar.



# Kostnadseffektiviteten av behandlingsalternativ vid fraktur i handleden

## **Kostnadsnyttoanalyser av behandling vid fraktur i handleden**

En kostnadsnyttoanalys (Kapitel 13) av behandling av fraktur i handleden av medelhög kvalitet och hög överförbarhet till svenska förhållanden (Bilaga 7) identifierades i sökningen [93]. Studien av Tubeuf och medarbetare jämför kirurgisk behandling med platta mot kirurgisk behandling med stift (Kirschner) [93]. Analysen bygger på resultat från DRAFFT (Distal Radius Acute Fracture Fixation Trial)-studien [162] som genomförts i Storbritannien och har ett tidsperspektiv på ett år. Resultatet för subgruppen av patienter över 50 år visar att operation med platta kostar mer än operation med stift men att operationen med platta ger fler kvalitetsjusterade levnadsår, QALYs. Om endast kostnader för hälso- och sjukvård och socialtjänst tas med i beräkningen blir kostnaden per vunnen QALY cirka 720 100 svenska kronor<sup>1</sup>. Om även andra samhällskostnader räknas med i analysen blir kostnaden per QALY istället cirka 466 700 svenska kronor per QALY.

# Kostnadseffektiviteten av behandlingsalternativ vid fraktur i axeln

## **Kostnadsnyttoanalyser av behandling vid fraktur i axeln**

Två studier av tillräcklig kvalitet och överförbarhet till svenska förhållanden har studerat kostnadseffektiviteten av operativ jämfört med icke-operativ behandling av fraktur i axeln (Bilaga 7) [90,91].

Corbacho och medarbetare har utvärderat kostnadseffektiviteten av operativ behandling mot icke-operativ behandling med slynga hos patienter med fraktur i axeln (proximal humerusfraktur) [90]. Medelåldern i patientgruppen var 66 år och 77 procent var kvinnor. De individuella kirurgerna gjorde själva bedömningen av vilken kirurgisk behandling som skulle användas (82 % platta, 9 % omvänd protes, 4 % spik och 5 % annan operation).

---

<sup>1</sup> Alla kostnadsuppgifter i detta kapitel är omräknade till svenska kronor år 2016 med hjälp av den metod som rekommenderas av The Cochrane and Campbell Economic Methods Group, dvs. med PPPs (köpkraftsjusterade valutakurser) via CCEMG – EPPI-Centre Cost Converter version 1.4, tillgänglig på <http://epi.ioe.ac.uk/costconversion/> (IMF PPPs).

Analysen inkluderade effekter och kostnader som uppstod inom den brittiska hälso- och sjukvården samt socialtjänsten under två år efter operation. Utfallet på livskvalitet mättes med EQ-5D-3L. På grund av det korta tidsperspektivet samt att kompletta ekonomiska data endast fanns tillgängligt för 40 procent av populationen bedömdes studien vara av medelhög kvalitet.

Resultatet visade att operativ behandling både kostade mer och gav sämre utfall i termer av QALYs än icke-operativ behandling. Corbacho och medarbetare genomförde även en känslighetsanalys för att ta hänsyn till osäkerheten kring de olika parametrar som påvisar att det inte går att helt utesluta att kirurgisk behandling kan vara bättre. Analysen påvisar dock att sannolikheten för att den kirurgiska behandlingen skulle vara kostnadseffektiv vid en betalningsvilja på 30 000 brittiska pund (cirka 400 000 svenska kronor) per vunnen QALY inte är högre än cirka 23 procent.

I en norsk studie av Fjalestad och medarbetare utvärderades kostnadseffektiviteten av operativ behandling med plattfixation mot icke-operativ behandling hos patienter med fraktur i axeln (proximal humerusfraktur) [91]. Patienterna var alla över 60 år och 88 procent var kvinnor.

Kostnader och effekter på livskvalitet följdes upp under en period på ett år efter behandling. Livskvalitet mättes före och efter behandling med instrumentet 15-D och kostnaderna presenterades både ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv och ur ett samhällsperspektiv. I det senare inkluderas alla kostnader som kan uppstå som en konsekvens av behandlingarna. Eftersom man på grund av det korta tidsperspektivet kan ha missat kostnader och effekter på livskvalitet som uppstår som en följd av komplikationer ett år efter operation bedömdes studien ha medelhög kvalitet.

Studien uppmäter en vinst på 0,009 QALYs till plattfixationens fördel men skillnaden mellan behandlingarna var inte statistiskt signifikant. Ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv beräknades plattfixationen leda till lägre kostnader än den icke-operativa behandlingen, vilket förklaras av att de initiala högre behandlingarkostnaderna som förknippas med operationen vägs upp av lägre rehabiliteringskostnader. När även indirekta kostnader som produktionsbortfall på grund av sjukfrånvaro tas med i analysen blir kostnaden i gruppen med plattfixation högre än i jämförelsegruppen och kostnaden per vunnen QALY blir då istället cirka 3 000 000 svenska kronor. Detta värde ligger betydligt högre än vad som brukar anses kostnadseffektivt för hälsotillstånd med denna svårighetsgraden.

Slutligen har Nwachukwu och medarbetare [92] utvärderat kostnadseffektiviteten av operativ behandling med omvänd protes och halvprotes mot icke-operativ behandling med hjälp av en beslutsmodellanalys i form av ett beslutsträd. Studien bedömdes vara av tillräcklig kvalitet, men överförbarhet till svenska förhållanden var låg. Populationen i modellen var 70-åriga patienter med fraktur i axeln (proximal humerusfraktur), som är lämpade för kirurgisk behandling. I modellen simulerades effekter och kostnader över hela patienternas kvarstående levnadstid och resultatet presenterades ur ett amerikanskt hälso- och sjukvårds- samt betalarperspektiv. Studien bedömdes ha medelhög

kvalitet men låg överförbarhet till svenska förhållanden då analysen baseras på amerikanska kostnadsdata och inte inkluderade några kostnader för det icke-operativa alternativet och det var oklart vilka kostnader som ingick i de olika perspektiven. Dock var studien den enda inkluderade som gjorde en jämförelse mellan operativ behandling med omvänd protes och halvprotes. Kostnaden per QALY blev cirka 484 000 svenska kronor per QALY för omvänd protes i jämförelse med halvprotes. Omvänd protes hade högre kostnad men genererade fler QALYs.

## Skattning av behandlingarkostnader

Med hjälp av svenska kostnadsdata har kostnaderna för de olika behandlingsalternativen beräknats med syftet att validera de publicerade resultaten ur ett svenskt perspektiv samt ge en viss uppfattning om kostnadseffektiviteten för de metoder som inte varit föremål för en vetenskaplig hälsoekonomisk utvärdering.

### Metod

Interventionskostnaderna (direkta kostnader vid det primära behandlingstillfället i öppen eller slutenvård) för de olika behandlingarna har skattats utifrån en "bottom-up"-ansats [190]. I en sådan ansats identifieras först de resurser som krävs för att genomföra varje typ av behandling. Därefter kostnadsätts dessa resurser med hjälp av styckkostnader för varje typ av resurs som behövs. I nedanstående skattningar innefattar interventionskostnaderna materialåtgång, kostnader för operationssalen inklusive fast utrustning, personalresurser samt antalet vårddagar som behövs efter behandlingen. För att ta reda på hur olika sätt att beräkna operationsminutkostnaden påverkar interventionskostnaderna undersöks påverkan av alternativa beräkningssätt i en känslighetsanalys.

Tidsåtgången för de olika behandlingarna är beräknad utifrån operationstider rapporterade i tidigare studier samt utdrag ur register från Skåne universitetssjukhus i Malmö, Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg och Södersjukhuset i Stockholm. Vid avsaknad av data har skattningar gjorts av projektgruppens sakkunniga. Det gäller framför allt förberedelse-, avvecklingstid och vilken personal som medverkar vid olika steg i operationerna.

För fraktur i handleden beräknades resursåtgången för tre olika operativa behandlingar (plattfixation, fixation med stift och extern fixation) samt behandling med gips. De operativa behandlingarna kräver alla någon form av implanterat och mer personalresurser än behandling med enbart gips. Förberedelse- och avvecklingstiden i operationssalen beräknas vara lika stor oavsett operationsmetod men behandlingarna varierar i typ av implanterat och tidigare studier visar på olika lång operationstid. Operation med plattfixation har visats ta längre tid (cirka 70 minuter) än operation med stift eller extern fixation (båda cirka 40 minuter). Behandlingarna genomförs i regel inom öppenvården och kräver oftast inga vårddagar i slutenvård enligt projektgruppens sakkunniga. Resursåtgången för behandling av fraktur i handleden beskrivs i Tabell 7.1.

Resurser	Gips	Plattfixation	Stift	Extern fixation
Implantat/material	1 rulle gips, bandage och tejp	1 platta med tillhörande skruvar, bandage, eventuellt 1 rulle gips och tejp, operationsförband	3 stift, 1 rulle gips, bandage och tejp, operationsförband	4 transpinnar, operationsförband, återanvändbara låsblock
Förberedelsetid (minuter) <sup>a</sup>		60	60	60
Operationstid/ behandlingstid (minuter)		70 [65,162]	40 [162,186]	40 [39,65]
Avvecklingstid (minuter)		40	40	40
Ortopedläkare (minuter) <sup>b</sup>	40 [41]	90	60	60
Assisterande läkare (minuter) <sup>c</sup>		35	20	20
Anestesiläkare (minuter) <sup>d</sup>		45	45	45
Anestesisjuksköterska (minuter) <sup>e</sup>		170	140	140
Operationssjuksköterska (minuter) <sup>b</sup>		170	140	140
Operationsundersköterska (minuter) <sup>b</sup>		170	140	140
Mottagningssjuksköterska (minuter)	40 [41]			
Slutenvård till följd av operation (dagar)*	0	0	0	0

**Tabell 7.1**  
Resursåtgång vid behandling av fraktur i handleden.

\* Antagande av sakkunniga i projektet.

<sup>a</sup> Samma för alla operationer.

<sup>b</sup> Är med under operationstiden + 10 minuter före och 10 minuter efter.

<sup>c</sup> Är med under operationstiden i 50 procent av fallen för utbildning och assistans.

<sup>d</sup> Samma för alla operationer, 45 minuter.

<sup>e</sup> Är med under hela tiden (förberedelsetid, operationstid och avvecklingstid).

När det gäller fraktur i axeln beräknades resursåtgången för fyra olika operativa behandlingar (plattfixation, märgspik, halvprotes respektive omvänd protes) samt behandling med slynga. Operationerna med halv- respektive omvänd protes beräknas ta längst tid (cirka 120 minuter), följt av plattfixation (cirka 100 minuter) och kortast tid tar operation med märgspik (60 minuter). Operationerna genomförs inom slutenvård och antas kräva 2–3 vård dagar enligt projektets sakkunniga. Anledningen till att protesoperationer kräver mer slutenvård är följden av den längre operationstiden, en större blodförlust och längre rehabilitering på ortopediska avdelningen. Resursåtgången för behandling av fraktur i axeln beskrivs i Tabell 7.2.

**Tabell 7.2**  
Resursåtgång vid  
behandling av  
fraktur i axeln.

Resurser	Slynga/ mitella	Plattfixation	Märgspik	Halvprotes (HA)	Omvänd protes (RSA)
Implantat/material	Slynga	1 platta med tillhörande skruvar, operations- förband, slynga	Märgspik med tillhörande låsskruv(ar), operations- förband, slynga	Hemiprotes för axeln, operations- förband, slynga	Omvänd totalprotes för axeln, operations- förband, slynga
Förberedelsetid (minuter) <sup>a</sup>		120	120	120	120
Operationstid/ behandlingstid (minuter)		100 [36,45,61, 62,67,76,183]	60 [61,191,192]	120 [35,51]	120 [51]
Avvecklingstid (minuter) <sup>b</sup>		60	60	60	60
Ortopedläkare (minuter) <sup>c</sup>	10 [41]	120	80	140	140
Assisterande läkare (minuter) <sup>d</sup>	0	100	60	120	120
Anestesi­läkare (minuter) <sup>e</sup>	0	65	65	65	65
Anestesisjuk- sköterska (minuter) <sup>f</sup>	0	280	240	300	300
Operations- sjuksköterska (minuter) <sup>g</sup>	0	280	240	300	300
Operations- undersköterska (minuter) <sup>g</sup>	0	280	240	300	300
Mottagnings- sjuksköterska (minuter)	15 [41]				
Slutenvård till följd av operation (dagar)* (median)	0	2	2	3	3

\* Antagande av sakkunniga i projektet.

<sup>a</sup> Samma för alla operationer.

<sup>b</sup> Är med under operationstiden i 50 procent av fallen för utbildning och assistans.

<sup>c</sup> Med under operationstiden + 10 minuter före och 10 minuter efter.

<sup>d</sup> Med under operationstiden.

<sup>e</sup> Samma för alla operationer, 65 minuter.

<sup>f</sup> Är med under hela tiden (förberedelsetid, operationstid och avvecklingstid).

<sup>g</sup> Samma för alla operationer.

Data från den genomförda praxisundersökningen användes inte vid beräkning av vårdkonsumtion då patientpopulationen i den dagliga sjukvårdspraktiken inkluderar patienter med mer komplexa tillstånd än de patientgrupper som är aktuella i denna rapport. Istället följer dessa patienter andra behandlingsprocesser och vårdkonsumtionen i skattningsarna grundas i antagande av sakkunniga i detta projekt gällande måttligt felställda frakturer i axeln och handleden.



## Styckkostnader

### Implantat

Kostnaderna för implantaten är baserade på den lägsta av upphandlingskostnaderna vid Skånes Universitetssjukhus i Malmö, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Södersjukhuset i Stockholm (Tabell 7.3).

Implantaten som används vid operation av fraktur i handleden kostar mellan cirka 180 svenska kronor (stift) och 2 000 svenska kronor (plattfixation). Detta kan jämföras med kostnaden för materialåtgången vid enbart gipsning som är cirka 50 svenska kronor. För fraktur i axeln sträcker sig implantatkostnaden från cirka 4 300 svenska kronor (plattfixation och märgspik) till 31 000 svenska kronor (omvänd protes). Materialet vid behandling med enbart slynga kostar cirka 15 svenska kronor.

### Resursanvändning

För att beräkna den totala interventionskostnaden behövdes även uppgifter om kostnaden för operationssal och personal. I nedanstående tabell (Tabell 7.3) presenteras kostnaden per operationssalsminut samt kostnaden per minut för de olika personalkategorierna.

Operationssalskostnaden per minut är beräknad utifrån uppgifter för Södersjukhuset i Stockholm ur sjukhusets operationsplaneringssystem (Orbit) och ligger på 28 svenska kronor. Där kostnaden för salen, så kallade overhead-kostnader på 7 procent samt salsbunden utrustning ingår. Systemet hanterar alla operationsrelaterade kostnader. Dessa uppdateras årligen för att uppgifterna ska kunna ligga till grund för att beräkna självkostnaden för sjukhuset vårdtillfällen uppdelade per DRG (Kapitel 13) [193].

Då vi även haft tillgång till ett utdrag på operationstider samt budget för den kirurgiska verksamheten på ortopediska avdelningen i Mölndal har vi kunnat räkna fram en operationsminutkostnad även för den verksamheten, som ligger på 97 svenska kronor [194]. Avdelningen är en helt ortopedisk operationsavdelning. Minutkostnaden har räknats fram genom att dividera den totala årsbudgeten för den kirurgiska verksamheten (personal, material, avskrivningar, hyra med mera) med den totala salstiden i minuter under år 2015.

Operationsminutkostnad för ortopediska avdelningen i Mölndal innehåller även minutkostnad för all personal förutom ortopedläkare, medan det i Södersjukhusets siffror inte ingår resurskostnader för personal utan dessa adderas i efterhand till de 28 svenska kronorna.

Operationssalskostnaden för dessa två avdelningar kan inte rakt av jämföras på grund av olika ekonomiska redovisningssystem. Redovisningen kan dock illustrera digniteten av kostnaden för kirurgi och inom vardera avdelningen kan kostnaden för olika operationer jämföras.

Vid beräkningen av de direkta kostnaderna för den primära behandlingsinsatsen antogs resursanvändningen vara lika för patientpopulationen fram till påbörjad behandlingsinsats. Med andra ord beräknas endast merkostnaden till följd av behandlingsvalet.

**Tabell 7.3**  
Styckkostnader per resurs avseende fraktur i handleden och axeln i svenska kronor år 2016.

Resurser för handleden	Styckkostnad (svenska kronor)	Referenser
Gips	50	[195]
Platta med skruvar	2 000	[193–195]
Stift (3 stycken)	180	[193–195]
Extern fixation (4 stycken transpinnar och återanvändbara läsblock)	1 200	[193,194]
Resurser för axeln	Styckkostnad (svenska kronor)	Referenser
Slynga	15	[193]
Platta med skruvar	4 300	[193–195]
Märgspik	4 300	[193–195]
Halvprotes	12 000	[193–195]
Omvänd protes	31 000	[193–195]
Övriga resurser	Styckkostnad (svenska kronor)	Referenser
Operationsminut (inklusive sal, over head-kostnader och fast utrustning) <sup>a</sup>	28	[193]
Operationsminut (inklusive sal, fast utrustning och all personal utom ortopedläkare) <sup>b</sup>	97	[194]
Ortopedläkare (minuter)	21	[193]
Assisterande läkare (minuter)	21	[193]
Anestesiläkare (minuter)	21	[193]
Anestesisjuksköterska (minuter)	10	[193]
Operationssjuksköterska (minuter)	10	[193]
Operationsundersköterska (minuter)	7	[193]
Mottagningsjuksköterska (minuter)	8	[193]
Vårddygnet på ortopedens slutenvårdsavdelning	4 600	[193–195]

<sup>a</sup> Avser beräkningar från Södersjukhuset.

<sup>b</sup> Avser beräkningar från ortopediska avdelningen i Mölndal, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

# Resultat

## Interventionskostnader för behandling av fraktur i handleden

Interventionskostnaderna för fraktur i handleden per patient sträcker sig från cirka 1 200 svenska kronor för gips till 15 000 svenska kronor för plattfixation (Tabell 7.4). Den största delen av kostnaden utgörs av personalkostnader. Kostnaderna för operation med extern fixation och stift är ungefär lika stora men de är båda något lägre än för platta.

Resurser	Gips	Plattfixation	Stift	Extern fixation
Material	50	2 050	230	1 250
Operationssalstid inklusive fast utrustning + over head-kostnader		4 760	3 920	3 920
Ortopedläkare	840	1 890	1 260	1 260
Assisterande läkare		735	420	420
Anestesiläkare		945	945	945
Anestesisjuksköterska		1 700	1 400	1 400
Operationssjuksköterska		1 700	1 400	1 400
Operationsundersköterska		1 190	980	980
Mottagningssjuksköterska	320			
Kostnad för vård dagar	0	0	0	0
<b>Totalt</b>	<b>1 210</b>	<b>14 970</b>	<b>10 555</b>	<b>11 575</b>

**Tabell 7.4**  
Kostnader per patient för behandling av fraktur i handleden i svenska kronor år 2016.

Ovanstående siffror har beräknats utifrån operationsminutkostnaderna för Södersjukhuset med tillägg av kostnader för implantat och personal. Om beräkningarna istället görs utifrån siffror för den ortopediska operationsavdelningen i Mölndal med tillägg av kostnaden för ortoped och implantat blir de absoluta kostnaderna för de kirurgiska behandlingarna högre (cirka 20 200, 14 900, och 15 900 svenska kronor för operation med plattfixation, stiftfixation respektive extern fixation), vilket påverkar jämförelsen i kostnader mot gips. Däremot påverkas inte skillnaden i kostnader mellan de olika operationsmetoderna i någon större utsträckning.

## Interventionskostnader för behandling av fraktur i axeln

Interventionskostnaderna för behandling av fraktur i axeln per patient presenteras i Tabell 7.5. Kostnaderna sträcker sig från cirka 350 svenska kronor för slynga till 68 000 svenska kronor för operation med omvänd protes. Av de operativa behandlingarna är operation med märgspik den metod som har lägst kostnad, tätt följd av operation med plattfixation. Skillnaden i kostnad mellan dessa beror på den längre operationstiden som krävs vid operation med plattfixation. De betydligt högre kostnaderna för operation med halv- och omvänd protes beror på högre implantatkostnader, längre operationstid samt fler vård dagar.

**Tabell 7.5**  
Interventionskostnader  
per patient vid  
behandling av fraktur  
i axeln i svenska  
kronor år 2016.

Resurser	Slynga	Plattfixation	Märgspik	Halvprotes	Omvänd protes
Material	15	4 315	4 315	12 015	31 015
Operationssalstid inklusive fast utrustning + over head-kostnader		7 840	6 720	8 400	8 400
Ortopedläkare	210	2 520	1 680	2 940	2 940
Assisterande läkare		2 100	1 260	2 520	2 520
Anestesi läkare		1 365	1 365	1 365	1 365
Anestesisjuksköterska		2 800	2 400	3 000	3 000
Operationssjuksköterska		2 800	2 400	3 000	3 000
Operationsundersköterska		1 960	1 680	2 100	2 100
Mottagningssjuksköterska	120				
Vård dygn i slutenvård	0	9 200	9 200	13 800	13 800
<b>Totalt</b>	<b>345</b>	<b>34 900</b>	<b>31 020</b>	<b>49 140</b>	<b>68 140</b>

Om interventionskostnaderna för de operativa behandlingarna av fraktur i axeln räknas om utifrån operationsminutkostnaderna för Mölndals ortopediska operationsavdelning istället för utifrån Södersjukhusets siffror blir dessa kostnader högre (cirka 44 900 svenska kronor, 39 400 svenska kronor, 59 900 svenska kronor och 78 900 svenska kronor för operation med platta, märgspik, halvprotes respektive omvänd protes). Jämfört med slynga blir kostnaderna för de operativa behandlingarna därför betydligt högre men skillnaderna i kostnader mellan de olika operativa behandlingarna blir i princip oförändrad.

# Budgetpåverkansanalys

En budgetpåverkananalys genomfördes för att beräkna hur stor den potentiella besparingen till följd av minskat antal operationer skulle bli om 75 procent av det totala antalet operationer som genomförs per år enligt praxisundersökningen (Kapitel 9) skulle ersättas med en icke-operativ behandling (Tabell 7.6). Den 75-procentiga minskningen är ett antagande, baserat på att praxisundersökningen inte endast inkluderat frakturer i handleden, med måttlig felställning.

Den procentuella fördelningen av vald operationsmetod antogs vara densamma som i praxisundersökningen. För frakturer i handleden opererades 53,6 procent med platta, 23,2 procent med stift, 21,1 procent med extern fixation och reserande 2,1 procent kodades som en kombinerad metod. För frakturer i axeln opererades 26 procent med omvänd protes, 44 procent med platta, 21 procent med märgspik, 6 procent med stift, och 6 procent med en kombinerad metod.

Våra egna skattningar användes för att kostnadssätta de utbytta operationerna och ersattes med kostnad för den icke-operativa åtgärden. Vid behandlingar där vårddagar tillkom enligt sakkunniga adderades kostnaden för slutenvårdstiden. Kostnaden för kombinerad metod inkluderades inte i budgetpåverkansanalysen då ingående metoder inte kan identifieras. Stift ingick inte heller då metoden inte var med i de kostnadsskattade metoderna.

**Tabell 7.6** Budgetpåverkansanalys: Besparing per år ifall 75 procent av operativa behandlingar ersätts med icke-operativ behandling.

Typ av fraktur	Antal	Kostnad intervention	Vårddagar	Kostnad per slutenvårdstillfälle ortoped	Interventionskostnad	Vårdkonsumtionskostnad	Total kostnad	Skillnad
<b>Fraktur i handleden</b>								
Platta	1 574	14 970	0	4 600	23 560 235	–	23 560 235	
Stift	681	10 555	0	4 600	7 190 172	–	7 190 172	
Exfix	620	11 575	0	4 600	7 171 277	–	7 171 277	
<b>Total kostnad operation</b>							<b>37 921 683</b>	
Gips	2 875	1 210	0	4 600	3 478 750	–	3 478 750	
							<b>34 442 933 SEK</b>	
<b>Fraktur i axeln</b>								
Protes (hel och halv)	225	44 840	3	4 600	10 072 858	3 100 032	13 172 890	
Platta	380	25 700	2	4 600	9 770 112	3 497 472	13 267 584	
Märgspik	181	21 820	2	4 600	3 959 021	1 669 248	5 628 269	
<b>Total kostnad operation</b>							<b>32 068 742</b>	
Slynga	838	345	0	4 600	289 110	–	289 110	
							<b>31 779 632 SEK</b>	

## Resultat

Enligt praxisundersökningen registrerades i genomsnitt 14 500 frakturer i handled per år i patientregistret mellan 2005 till och med 2013 i en åldersgrupp över 50 år. Av dessa opererades 27,0 procent (3 915) inom en månad. Om 75 procent av dessa individer istället för operation behandlades med ett icke-operativt alternativ skulle cirka 34,4 miljoner svenska kronor kunna frigöras per år.

Enligt praxisundersökningen registrerades 8 000 axelfrakturer per år i patientregistret varav 14,4 procent opererades. Om samma räknesätt appliceras som ovan skulle cirka 31,8 miljoner svenska kronor frigöras per år om 75 procent av dessa individer behandlades icke-operativt.

Totalt skulle 66,2 miljoner svenska kronor frigöras per år.

## Diskussion av hälsoekonomiska aspekter

Syftet med det hälsoekonomiska avsnittet var att utvärdera kostnadseffektiviteten av operativa och icke-operativa behandlingsmetoder vid frakturer i armen hos personer med en medelålder på minst 60 år. I det här avsnittet har vi dels presenterat resultatet från en översikt av hälsoekonomiska studier inom området samt skattat interventionskostnader utifrån svenska förhållanden.

För att bättre bedöma om operation som behandlingsalternativ kan anses vara mer kostnadseffektiva behandlingar jämfört med behandling med gips eller slynga borde analysen av interventionskostnader också ha kompletterats med uppgifter om kostnader för komplikationer, rehabilitering, läkemedels- och hjälpmedelsförbrukning samt sjukfrånvaro från arbete som sedan kan ställas i relation till utvalda utfallsmått.

### **Behandlingsmetoder vid fraktur i handleden (distal radiusfraktur)**

De egna skattningarna för behandling av fraktur i handleden sträcker sig från cirka 1 200 svenska kronor för icke-operativ behandling (gips) till 15 000 svenska kronor för operation med plattfixation. De operativa behandlingarna kostar alla minst cirka 9 000–13 000 svenska kronor mer än behandling med icke-operativ behandling (gips).

En stor del av interventionskostnaderna för de kirurgiska behandlingarna utgörs av kostnaden för implantaten. I ovanstående skattningar har vi utgått från den lägsta av upphandlingskostnaderna vid de tre sjukhusen som inkluderades i analysen. Det finns emellertid ett stort antal olika typer och produkter av implantat och priset dem emellan varierar stort, även om de endast har mindre skillnader i design och funktion [196]. Bland de tre sjukhusen som vi jämförde sträckte sig till exempel implantatkostnaden för de olika plattor och

skruvar som används för plattfixation vid handledsfraktur från 2 000 till 8 000 svenska kronor. Vi har valt ett konservativt antagande för dessa skattningar genom att välja det billigaste upphandlade alternativet. De totala kostnaderna för interventionen kan därmed skilja sig beroende på val av leverantör av implantat.

I litteratursökningen identifierades fyra studier som innehåller uppgifter om resursförbrukning eller kostnader för operativ behandling av fraktur i handleden [39,182,186,188]. Studierna visar att behandling med intern fixation (plattfixation) initialt kostar mer än perkutan behandling med stift och extern fixation, vilket förklarades av att det operativa ingreppet tar längre tid i och med att det är en mer invasiv procedur samt att det innefattar dyrare implantat [39,182,188]. Dessa resultat är i linje med våra egna skattningar av resursförbrukning och kostnader ur ett svenskt perspektiv där vi ser att kostnaderna för operation med extern fixation eller stift är ungefär lika stora men var båda något lägre än för plattfixation.

Studien av Tubeuf och medarbetare som jämförde perkutan behandling jämfört med plattfixation vid fraktur i handleden har också använts för att validera våra skattningar och i jämförelse kan våra skattningar anses vara konservativt lägre. I studien av Tubeuf och medarbetare beräknades interventionskostnaden för en patient som inte kräver slutenvård till en grundkostnad på 18 000 svenska kronor för operationen. En kostnad på 11 000 svenska kronor tillkommer sedan för plattfixationens material och 720 svenska kronor för perkutan behandling. Vilket kan jämföras med våra skattningar där kostnaden för plattfixation blev 15 000 svenska kronor samt 10 500–11 500 svenska kronor för perkutan behandling [93].

För att de operativa behandlingsalternativen ska anses kostnadseffektiva, jämfört med icke-operativ behandling (gips), måste den högre kostnaden kompenseras av en bättre effekt vilket litteraturgenomgången i denna rapport inte kunnat påvisa. Kirurgisk behandling av frakturer i handleden, med måttlig felställning, med perkutana metoder eller plattfixation ger likvärdig funktion som icke-operativ behandling (gips). De operativa behandlingsalternativen har samtidigt påvisats ha högre risk för komplikationer.

Denna rapport har inte heller funnit några skillnader mellan plattfixation och perkutan behandling med avseende på utfallsmåtten funktion, greppstyrka eller livskvalitet. Studien av Tubeuf och medarbetare var den enda studien med minst medelhög kvalitet som utvärderat kostnadseffektiviteten av olika operativa behandlingar av handledsfraktur i jämförelse med varandra. Studien visade att operation med plattfixation kostade mer än operation med stift men att operationen med platta gav fler kvalitetsjusterade levnadsår, QALYs [93].

I en hälsoekonomisk analys är det emellertid viktigt att tidsperspektivet är tillräckligt långt för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter. Den adderade kostnaden för komplikationer är något som bör beaktas i kostnadseffektivitetsanalyser som tyvärr befintlig litteratur ofta har ett alldeles för kort tidsperspektiv för att kunna inkludera. Denna rapport identifierade en svensk observationsstudie som visar att operation med plattfixation på längre



sikt leder till att fler patienter opereras om än med extern fixation och stift [65]. Med grund i ovanstående studie samt fem RCT studier påvisas i denna rapport att risken för allvarliga komplikationer är högre vid plattfixation. Studien av Tubeuf och medarbetare saknade ett långtidsperspektiv och kan därmed ha missat viktiga aspekter och anses som relativt osäker [93]. Fler mer långsiktiga kostnadseffektivitetsanalyser inom området efterfrågas därför som tar hänsyn till kostnader som uppstår på grund av sena komplikationer.

Då kirurgiska behandlingar vid frakturer i handled med måttlig felställning inte visats ge bättre effekt än de icke-kirurgiska behandlingarna finns det en potential att frigöra betydande resurser genom att förändra dagens vårdpraktik.

## **Behandlingsmetoder vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)**

För fraktur i axeln är skillnaden mellan det icke-operativa behandlingsalternativet och de operativa behandlingarna ännu större än vad som är fallet för handledsfraktur. Behandling med slynga beräknas kosta cirka 350 svenska kronor medan interventionskostnaden för operation är minst 30 000 svenska kronor högre. Kostnaden för halvprotes är minst 48 000 svenska kronor högre än för icke operation och för plattfixation är kostnaden 34 000 svenska kronor högre än för icke-operation.

Skattningarna visade att operation med halv- eller omvänd protes var betydligt dyrare än operation med platta och märkepik och att operation med omvänd protes kostar mer än operation med halvprotes. Interventionskostnaden för operation med märkepik eller platta ligger på cirka 30 000–35 000 svenska kronor och operation med halv- eller omvänd protes kostar upp mot 50 000 respektive 70 000 svenska kronor. Identifierade studier som rapporterade resursförbrukning eller kostnader för operativa behandlingar av fraktur i axeln visar ett mönster som stämmer väl överens med våra egna skattningar av resursförbrukning och kostnader ur ett svenskt perspektiv. Dessa studier redovisade att operation med platta kostar mindre än operation med protes (halvprotes eller omvänd protes) [181,185,187] och att operation med omvänd protes kostar mer än operation med halvprotes [181,185,189].

Kostnadsanalysen av Fjalestad och medarbetare skattade en total kostnad för plattfixation till cirka 51 500 svenska kronor där cirka 13 000 svenska kronor var kostnaden för operation och övrigt var kostnaden för initial vårdkonsumtion inom slutenvård efter operation. Kostnaden för operation bestod av personalkostnader, implantatkostnad samt kostnader för steriliseringsverktyg. Corbacho och medarbetare skattade den genomsnittliga kostnaden för operation till cirka 34 000 svenska kronor. Slutenvårdskonsumtion efter operation följdes upp ett och två år efter operation varpå jämförelser till våra skattningar gällande vårdkonsumtion är missvisande [90,91].

Våra skattningar skiljer sig i jämförelse med Fjalestad och medarbetare med avseende på totalkostnad samt vilka kostnadsposter som är störst. En förklaring kan vara våra konservativa antaganden gällande vårdkonsumtion och kostnad för material. Majoriteten (82 %) av de genomförda operationerna som genomfördes i studien av Corbacho och medarbetare var plattfixation. I jämförelse med vår skattning av kostnaden för plattfixation är skillnaden endast 900 svenska kronor [90,91].

Fjalestad och medarbetare påvisar en icke-statistiskt säkerställd vinst i QALYs till följd av operativa åtgärder i jämförelse med konservativ behandling på 0,009 QALYs medan Corbacho och medarbetare påvisar en icke-signifikant QALY förlust på -0,0101 QALYs. Denna osäkerhet speglas i att vi i denna rapport inte har kunnat identifiera en fördel för operativa behandlingar vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur) i jämförelse med icke-operativa behandlingar (slynga) [90,91].

För att de dyrare operativa behandlingsalternativen ska anses kostnadseffektiva måste den högre kostnaden kompenseras av en bättre effekt, vilket inte kunnat påvisas i denna rapport. Därmed kan troligtvis en alternativ användning av resurserna ge mer hälsa per satsad krona i samhället. Potentialen finns att frigöra betydande resurser genom att förändra dagens vårdpraktik gällande operation vid måttligt felställda axelfrakturer.

Inga kostnadseffektivitetsstudier med tillräcklig kvalitet och hög överförbarhet identifierades som jämförde olika operativa åtgärder mot varandra. I våra skattningar beräknas den omvända proteserna kosta 19 000 svenska kronor mer än halvproteserna per operationstillfälle. En statistiskt säkerställd fördel kunde påvisas för omvänd protes i jämförelse med halvprotes gällande funktion. Det gick dock inte att bedöma om detta motsvarande en kliniskt relevant skillnad.

## Övergripande diskussion

I känslighetsanalyserna där vi baserade kostnaden per operationsminut på uppgifter om total budget och operationsminuter från Mölndals ortopediska operationsavdelning istället för på uppgifterna från Södersjukhuset blev interventionskostnaderna för de kirurgiska behandlingarna för axel och handledsfraktur betydligt högre. Skillnader mellan sjukhusen kan förklaras av att olika kostnader kan bokföras på olika sätt, olika jourverksamheter, skillnader i lokalhyror, avskrivningar med mera. Hur effektivt operationssalarna används samt ovanstående parametrar kan påverka de skattade interventionskostnader för de olika kirurgiska ingreppen [187]. Relationen mellan operativa och icke-operativa behandlingsmetoder blir större vid högre kostnad per operationsminut men proportionen mellan de operativa metoderna är densamma.

Viktigt att ta i beaktande vid resonemanget för budgetpåverkansanalysen är att analysen innehåller antaganden och förutsätter att patienterna har en fraktur med måttlig felställning där beslut om icke-operativ behandling är möjlig. Samt att patienterna inte senare kommer att opereras för komplikationer, till exempel symtomgivande felläkning, vilket möjligen medför operationer till en högre kostnad.

Sammanfattningsvis påvisar detta kapitel en hög ackumulerad kostnad när många operationer genomförs i vården, som enligt denna rapport inte är vetenskapligt motiverade då det gäller måttligt felställda frakturer i axeln och handleden. Om resurserna används till metoder som inte är kostnadseffektiva används de på ett bristfälligt sätt där hälsan inte maximeras i samhället. I dessa fall hade en alternativ användning av resurserna kunnat ge mer hälsa i samhället.



# 8 Etiska och sociala aspekter

I detta kapitel lyfts ett urval av etiska och sociala aspekter som handlar om patienter med fraktur i armen och de behandlingsval som ingår i denna rapport. SBU:s checklista för etiska frågor [197] har använts som utgångspunkt för övervägandena. Innan checklistan gicks igenom identifierade projektgruppen spontant en rad etiska aspekter rörande behandlingsmetoderna och patientpopulationen. Detta steg var viktigt för att inte gruppen direkt skulle styras in på det som frågorna i checklistan behandlar och därmed riskera att missa relevanta etiska frågeställningar.

## Etiska dilemman när evidens saknas

Nya metoder bör inte introduceras i rutinsjukvården i de fall där det saknas evidens för att nyttan med metoden klart överväger riskerna och metoden kan betraktas som kostnadseffektiv. Det finns emellertid en mängd behandlingsmetoder vid armfraktur som idag används trots att sådan evidens saknas. För många sådana metoder föreligger dock idag en väl beprövad erfarenhet som kan motivera ett fortsatt användande. Denna typ av kunskap vilar dock på osäkrare grund när vetenskapligt underlag saknas, med risk för patienternas hälsa och livskvalitet. Det är därför viktigt att metoder utsätts för vetenskaplig prövning när det finns tveksamheter omkring deras nytta, säkerhet eller kostnadseffektivitet.

Med utgångspunkt från denna rapports inklusions- och exklusionskriterier samt kvalitetskrav saknas evidens för vissa behandlingsmetoder. Många av de metoder som används i daglig praxis, som beskrivs i Kapitel 4 och 5, saknar evidens.

Ibland saknas forskning helt, vilket är fallet för många aspekter av behandling av axelfrakturer, i andra fall har studierna metodologiska begränsningar eller har genomförts på ett sätt som inte ger information om behandlingens effekt. Detta kan felaktigt tolkas som att metoderna saknar effekt, när det egentligen handlar om att det inte finns relevant och tillförlitlig forskning, för att kunna dra säkra slutsatser om metodens effektivitet. En sådan missuppfattning kan leda till att man avstår från att använda en beprövad metod även om den egentligen fungerar för enskilda individer eller för populationen som helhet.

I det aktuella terapiområdet utgör nya implantat i de flesta fall en förbättring av de tidigare, både vad det gäller prestanda och handhavande. Om dessa förbättringar är av kliniskt relevant betydelse kan vara svårt att visa. De få vetenskapliga studier som genomförs på området tar dessutom så pass lång tid att slutföra så att när de väl publiceras kan implantatet ifråga redan vara ersatt av nyare versioner. Valet av implantat kommer därför till stor del vara avhängigt ortopedkirurgernas erfarenheter och kunnande snarare än väglett av vetenskapligt underlag. Med förenklat handhavande följer också att det med tiden blir enklare att operera även ”sköra” patienter. Troligen ligger ett sådant händelseförlopp bakom det faktum som presenterats i praxisavsnittet i Kapitel 9, nämligen att trenden är att en större andel av patienterna blir opererade. En sådan utökning av indikationerna för kirurgi är då inte evidensbaserad.

## Undanträngningseffekter

Idag opereras endast en mindre andel av frakturerna på övre extremiteten oavsett ålder på patienten, se praxisundersökningen i Kapitel 9. Om man i större utsträckning förordar kirurgisk behandling, vilket trenden i Sverige visar, kan detta leda till undanträngningseffekter.

Eventuella fördelar med kirurgisk behandling i en patientgrupp måste alltså balanseras mot andra patienters behov, den så kallade alternativkostnaden. Om resurserna används till metoder som inte är kostnadseffektiva används de på ett bristfälligt sätt där samhällsnyttan och nyttan för den totala patientpopulationen inte optimeras.

Ibland kan hänsyn till kortsiktig budgetpåverkan hindra användning av evidensbaserade och kostnadseffektiva metoder som initialt är dyra men som ur ett längre perspektiv är det mer kostnadseffektiva alternativet. Detta är vanligtvis mycket problematiskt ur ett prioriteringsetiskt perspektiv. I denna rapport finns dock inte vetenskapligt underlag för att initialt dyrare behandlingsalternativ generellt uppvisar bättre effekt eller färre komplikationer.

# Forskningsetik

Forskningens kvalitet utgör i sig ett etiskt värde. Forskning som är av låg kvalitet, ger inte pålitliga eller användbara resultat och kan i sämsta fall leda till felaktiga slutsatser och ta samhällsresurser i anspråk. Dessutom kan de personer som deltar i forskningsstudien kanske utsättas för risker och obehag.

När det är ett implantat som studeras kan forskaren själv vara uppfinnaren eller tillverkaren. Om forskargruppen har ekonomiska intressen i att kunskapen om det egna operationsimplantatet sprids, finns det en risk att effekten beskrivs som överdrivet gynnsam.

Vissa äldre kan ha svårt att förstå vad det innebär att delta i en forskningsstudie. De kan även ha svårigheter att delta i en studie. Nedsatt allmän rörlighet och andra sjukdomar kan medföra praktiska hinder. I många studier försöker man renodla frågeställningen varför patienter med tidigare skador och sjukdomar exkluderas när dessa möjligen kan grunla forskningsresultaten. Även demenssjukdom kan sätta stopp för medverkan. Anhöriga kan ibland svara åt sin äldre släkting vilket gör att patienten inte får göra sin röst hörd.

## Aspekter som rör populationen

### **Ålders- och könsaspekter**

För en äldre person kan ett självständigt och oberoende liv värderas högre än att ha ett långt liv. Hos den person som redan före skadan hade betydande funktionsnedsättning ska kanske behandlingen främst inriktas på smärtlindring och snabb läkning. Å andra sidan kan en person som klarat sig med smärre hjälp före skadan helt berövas sin självständighet av ytterligare, om än liten, funktionsförlust. Vidare kan äldre patienter med fysiska intressen och hög förmåga vilja bli bedömda på samma grunder som en yngre person, det vill säga ha rätt till samma behandlingsmål som en ung patient, med fortsatt självständighet i vardagen. Om patienten har en kortare förväntad återstående livslängd bör detta leda till val av behandlingsmetoder med relativt snabbt och förutsägbart rehabiliteringsförlopp.

I praxisavsnittet i Kapitel 9 konstateras att kvinnor oftare drabbas av frakturer än män i motsvarande ålder. Andelen kvinnor som opereras på grund av en fraktur är högre än hos män i samma ålder. Det kan vid första anblick betraktas vara en ofördelaktig behandling av de manliga patienterna med undanhållande av resurser. Emellertid är frakturer i handleden ungefär fyra gånger vanligare hos kvinnor än hos män och frakturer i axeln ungefär tre gånger vanligare hos kvinnor än hos män. Den kliniska erfarenheten visar att många av de kvinnliga patienterna har en sämre benkvalitet, troligen på grund av benskörthet, och drabbas i större utsträckning av mer felställda och komplexa frakturer än män.

Den aktuella patientgruppen i denna rapport består till stor del av äldre kvinnor som ofta är multisjuka, samt medicinskt och mentalt sköra. Patientgruppen har inte någon stark ställning i samhället, har inte längre samma kontaktnät som tidigare och är inte uttalat kommersiellt intressant. Samhällsekonomiskt bidrar de mindre och kostar mer än andra mer yrkesaktiva patientgrupper med lägre medelålder. Det finns därför en risk att den aktuella patientgruppens behov inte prioriteras och tillgodoses på det sätt som riksdagen avsett när man slog fast principerna i den etiska plattformen för prioriteringar [198]. Det är alltså viktigt att särskilt värna just denna grupp när resurser fördelas mellan patientgrupper och terapiområden med hänsyn till såväl människovärdesprincipen (förbjuder åldersdiskriminering) som behovs- och solidaritetsprincipen (ger företräde åt de med de största behoven) och kostnadseffektivitetsprincipen (en rimlig relation mellan kostnad och nytta).

## Behandlingsetik

### **Patientens självbestämmande, delaktighet och lika rättigheter**

Tidigare i denna rapport, i Kapitel 6, utvärderas hur patienter med osteoporos upplever delaktigheten och bemötandet i vården. Att få information om sin sjukdom och att vara delaktig i beslut om behandling är en lagstadgad rättighet. Alla människor ska ha lika rätt att utifrån sina behov få ta del av samhällets resurser för sjukvård. Diskriminering på grund av kön, ålder, religion, etniskt ursprung, sexuell läggning eller politisk tillhörighet får enligt människovärdesprincipen inte beröva människor denna rätt.

### **Jämlik vård**

Jämlik vård är en strävan. Läkaren som möter patienten ska utifrån evidensläget och sin beprövade erfarenhet besluta i samråd med patienten om vilken eller vilka behandlingar som ska erbjudas patienten. Endast om patientens önskemål är obefogad ur medicinsk eller kostnadsaspekt kan läkaren avstå från att ge den behandling som patienten önskar. Det finns ofta en misstro från patientens sida mot icke-operativa behandlingsmetoder (såsom till exempel gips, ortos och slynga) då patienten tror att den bästa behandlingen undanhålls av besparingsskäl. Å andra sidan kan en äldre patient ha en rakt motsatt inställning till kirurgi. Det är inte ovanligt att patienter i hög ålder när de erbjuds operation istället för icke-operativ behandling, ändå förordar det senare, av tacksamhet att inte behöva opereras. Om patienten är informerad om behandlingens nytta och risker ger detta bättre förutsättningar för ett väl underbyggt val.

Att väga vad som är bäst för patienten mot vad som ur ett större prioriteringsperspektiv är optimalt kan vara problematiskt för behandlande läkare. Det är därför viktigt att det finns nationella vårdprogram som tydligt anvisar vilken behandling som är acceptabel både ur medicinsk och resurssynpunkt för varje patientgrupp så att läkaren i behandlingssituationen inte ska behöva hantera



prioriteringsöverväganden då detta skulle riskera att menligt påverka patient/läkarrelationen.

En annan etisk aspekt som kan uppstå vid användning av resultat från vetenskapliga studier är att fynd från undersökningar på en snävt definierad studiepopulation schablonmässigt överförs till andra patientgrupper för vilka resultatet egentligen inte är generaliserbart. Det kan vara patientgrupper med specifikt utvalda frakturer som jämförs för att lättare kunna påvisa en stor och övertygande effekt för en viss behandling. Dessa resultat kan vara svåra att överföra till patientgrupper med andra frakturtyper. Å andra sidan kan en heterogen studiepopulation medföra att behandlingseffekt inte går att påvisa. Ett annat exempel är randomiserade kontrollerade studier där endast en eller ett fåtal kirurger behandlat samtliga forskningspersoner. Dessa resultat är möjligen överförbara till patienter som behandlas på just den kliniken, men i en annan kirurgs händer, som inte har samma specialisering eller vidareutbildning som kirurgen i studien, kanske resultatet från studien inte går att reproducera.

## Jäv och intressekonflikter

Förutom den jävssituation som kan uppstå om forskaren själv är uppfinnare eller tillverkare av ett implantat, vilket nämnts tidigare, finns risker för jäv och intressekonflikter mellan anställda i sjukvården och läkemedels- och implantatsindustrin. Dessa är viktiga samarbetspartners för sjukvården men interaktionen kan medföra etiska problem. Intressekonflikter påverkar tillförlitligheten av data och försämrar evidensgraden för en metod. Det ingår i den systematiska metoden för utvärdering av vetenskapligt underlag att ta hänsyn till sådan snedvridning, i den mån den går att bedöma. Om intressekonflikten däremot är okänd finns det risk för att läkarna överskattar evidensen och på felaktiga grunder använder metoder med otillräckligt vetenskapligt underlag eller avsaknad av positiv nytta/risk-balans alternativt låg kostnadseffektivitet. Det är därför viktigt att samverka mellan sjukvården och företag vid utveckling och marknadsföring av läkemedel och medicintekniska produkter sker under sådana förhållanden att läkares och andra sjukvårdsanställdas objektivitet och lojalitet med arbetsgivaren inte kan ifrågasättas.

Praxisundersökningen i Kapitel 9 visar att användandet av plattfixation har ökat kraftigt de senaste åren. Omsvängningen från perkutan behandlingsmetod till plattfixation har ägt rum utan vetenskaplig förankring. Professionen verkar ändå övertygad om plattfixationens överlägsenhet, med tanke på vilket utrymme denna metod fått jämfört med andra behandlingsmetoder. En positiv följd av detta skulle trots allt kunna vara att plattfixationen kan ha väckt ett ökat intresse för handledsfrakturerna, eftersom denna behandling kräver större kirurgiskt kunnande. Detta kan ha gynnat patienter med handledsfraktur som hittills kanske hamnat i skymundan på en ortopedisk traumaenhet.

Industrin är också en viktig medaktör för frakturkirurger, i synnerhet i en svensk kontext, då resursbrist och besparingar är vanligt i den offentligt finansierade sjukvården. Många implantattillverkare bidrar med ekonomiskt stöd för

till exempel vidareutbildning i frakturkirurgi där de nyaste operationsimplantaten presenteras. Givetvis påverkas professionen och dess behandlingspreferenser medvetet eller omedvetet av denna relation till industrin.

## Sociala aspekter

I Kapitel 6 i denna rapport, där upplevelse av delaktighet och bemötande i hälso- och sjukvården hos patienter med osteoporos utvärderats, beskrivs utförligt den känsla av bristande delaktighet i vården och förringande av symtom och sjukdomsbild som upplevs av patienter med osteoporosrelaterade frakturer. En fallolycka som orsakar en fraktur i armen kan vara ett tecken på benskörhet, och många patienter blir efter sin fraktur oroliga att drabbas på nytt. Det kan orsaka att de undviker att gå ut, de kanske helt avstår från vistelse utanför hemmet under hal väderlek, och transport med allmänna färdmedel kanske undviks på grund av rädsla för att falla. Detta påverkar individen med isolering och minskad social interaktion som följd. Ett aktivt förhållningssätt från vårdens sida, som till exempel en intresserad behandlare som erbjuder osteoporosprevention och fallpreventiv fysioterapi, kan kanske minska dessa tendenser. Möjligen kan den nyligen uppfunna ”snubblometern” som är till för att i tid upptäcka dålig balans hos personer innan de ramlar och skadar sig bli en framtida teknisk lösning för att få ner antalet fallolyckor som drabbar många äldre.

Det finns forskning som visar att patientens bostadsort har stor påverkan på behandlingsval inom frakturkirurgin [95,199,200]. Det är inte otänkbart att socioekonomiska egenskaper hos patienten påverkar valet av behandling vid fraktur. Det är troligt att en högutbildad person från ett välbeställt område har resurser att fortsätta ett aktivt liv högt upp i åldrarna. Dessa personer har då både fysiska och mentala förutsättningar för att påverka sin behandling i en riktning som en mindre bemedlad patient inte skulle kunna ha möjlighet till.

# 9 Praxisundersökning – Svenska patientregistret

## Inledning

Syftet med denna praxisundersökning var att kartlägga de behandlingsmetoder som används i Sverige idag vid fraktur i armen (distal radiusfraktur och proximal humerusfraktur), samt att visualisera hur stor andel av alla frakturer som opereras. I samarbete med Socialstyrelsens registerserviceavdelning har SBU fått tillgång till uppgifter ur Patientregistret (PAR). År 1964 startades Patientregistret (PAR) i Sverige vilket drivs av Socialstyrelsen. Registret blev rikstäckande 1987 och har sedan dess varit obligatoriskt för alla landsting att rapportera diagnoskoder från alla slutenvårdstillfällen. Sedan 1997 har rapporteringen av kirurgiska ingrepp i slutenvård varit tvingande och från 2001 är såväl privata som offentliga vårdgivare skyldiga att lämna uppgifter om all slutenvård som bedrivs i Sverige. Täckningsgraden i PAR är således mycket god [201]. Uppgifter från Svenska frakturregistrets (SFR) årsrapport från 2015 rapporterar att andelen felaktiga uppgifter i PAR kan utgöra cirka 5–10 procent av totalantalet [100]. Felrapportering till PAR kan förekomma, dels att en felaktig diagnos rapporteras eller att en fraktur noteras dubbelt och feltolkas som två frakturer då patienten vårdas över årsskiftet. PAR innehåller inte information om en fraktur förekommit på höger eller vänster sida eller om båda sidor skadats vid olyckstillfället.

Många icke-operativt behandlade patienter sköts i öppenvård, och öppenvårdsregistret hade inte full täckningsgrad under de första åren. Vi har valt att betrakta öppenvårdsregistret som tillförlitligt från och med 2005. I och med att registret har en viss eftersläpning av inrapporterade data så kan data från det senaste året inte betraktas vara fullt tillförlitligt. Vi har därmed valt att använda data från 2005 till och med 2013 för visualisering i föreliggande rapport. Varje fraktur

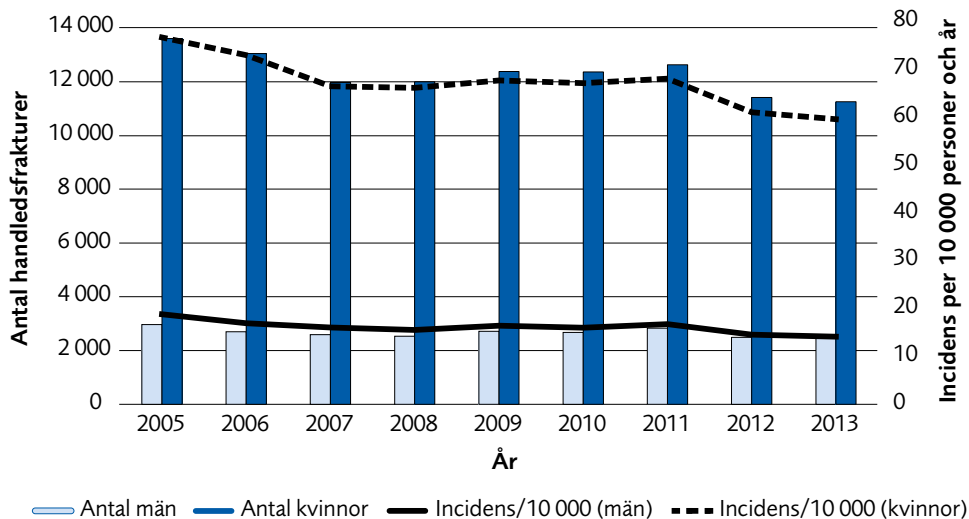
noterades i registret som förekomst av den ICD-10-kod (International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems, version 10) som motsvarar handledsfraktur och axelfraktur. För att inte överskatta incidensen har varje individ med kod för fraktur bara räknats en gång, och några refrakturer (uppkomst av ny fraktur) har inte tagits hänsyn till. Därför har de patienter som haft en fraktur räknats bort ur populationen (i nämnaren) under åren som följer frakturen. Incidensen är beräknad som antalet frakturer dividerat med populationen i Sverige som var över 50 år den 1 november under det aktuella året, och denna senare information har hämtats från Statistiska centralbyrån [202]. Om en kod för operativ åtgärd förelåg inom 30 dagar från frakturtilfallet räknades frakturen som kirurgiskt behandlad. Om kod för kirurgisk åtgärd saknades under den första dryga fyra veckorsperioden betraktades frakturen vara icke-operativt behandlad.

I detta avsnitt beskrivs förekomst och operationsmetoder för handledsfraktur (distal radiusfraktur) (ICD-10 kod S52.5, S52.6) och axelfraktur (proximal humerusfraktur) (ICD-10 kod S42.2) hos personer som var minst 50 år gamla vid frakturtilfallet. Uppgifterna inkluderar 231 879 kvinnor (71 %) och 96 732 män (29 %).

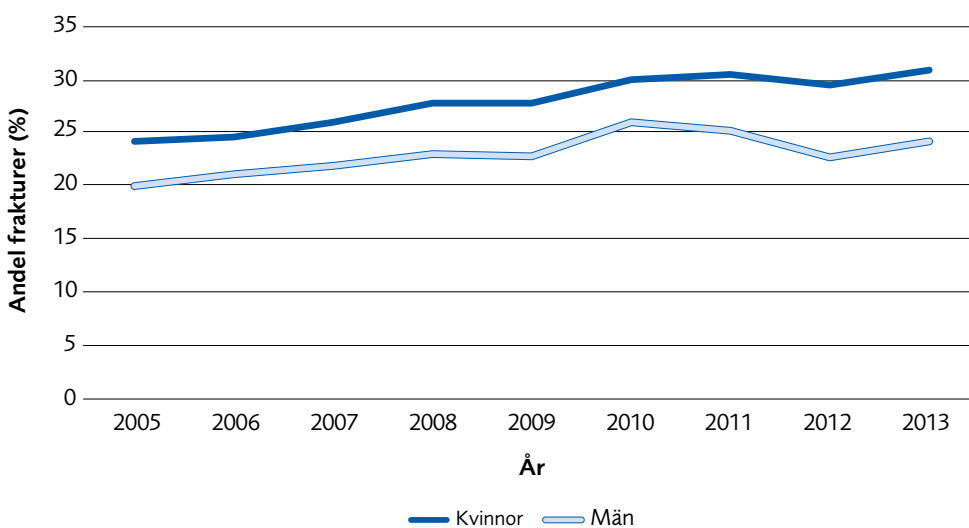
## Fraktur i handleden

Under åren 2005 till 2013 drabbades totalt 110 540 kvinnor och 23 913 män över 50 år av minst en handledsfraktur (distal radiusfraktur) i Sverige. Varje år (2005–2013) inträffade cirka 12 000 handledsfrakturer hos kvinnor och 2 500 frakturer hos män (Figur 9.1). I Figur 9.1 illustreras att det finns en tendens till ett minskat antal frakturer för kvinnor. Däremot ses ett ökat antal operationer får både kvinnor och män under samma tidsperiod (Figur 9.2). Den vanligaste orsaken till fraktur var i 52 procent av händelserna specificerade som fall i samma plan. Siffrorna stämmer väl överens med andra data publicerade på området [203].

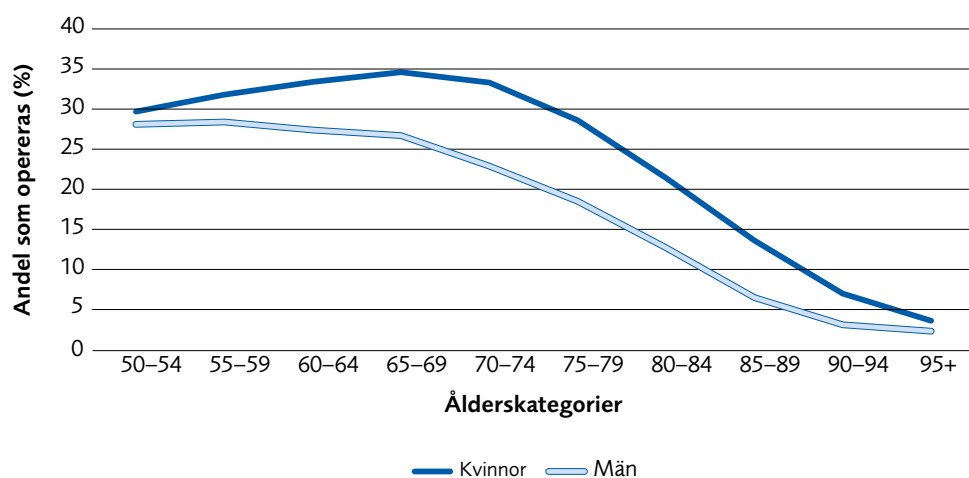
Av det totala antalet handledsfrakturer opererades 27,0 procent inom 30 dagar. Generellt var det något vanligare med operativ behandling av handledsfrakturer bland kvinnor. Andelen som opererades minskade med ökad ålder (Figur 9.3). Den vanligaste operationsmetoden var plattfixation och användandet av denna metod ökade under åren 2005–2013 hos både kvinnor (Figur 9.4) och män (Figur 9.5). Medianvärdet för vårdtiden av dessa frakturer var en dag vid första frakturtilfallet jämfört med inga dagar för de som inte opererades. De flesta patienterna (87 %) vårdades inom öppenvården, alltså inte inneliggande på sjukhus efter sin fraktur. Vårdtiden påverkades i vissa fall av att patienten även hade andra frakturer som till exempel höftfrakturer (1,5 %), för vilka vårdtiden i snitt var tio dagar. Risken för död inom 30 dagar efter handledsfrakturen var 0,5 procent.



**Figur 9.1**  
Totala antalet handledsfrakturer (distala radiusfrakturer) hos kvinnor och män, minst 50 år gamla (staplar) samt incidens per 10 000 personer och år (linjer), mellan åren 2005 och 2013 i Sverige.

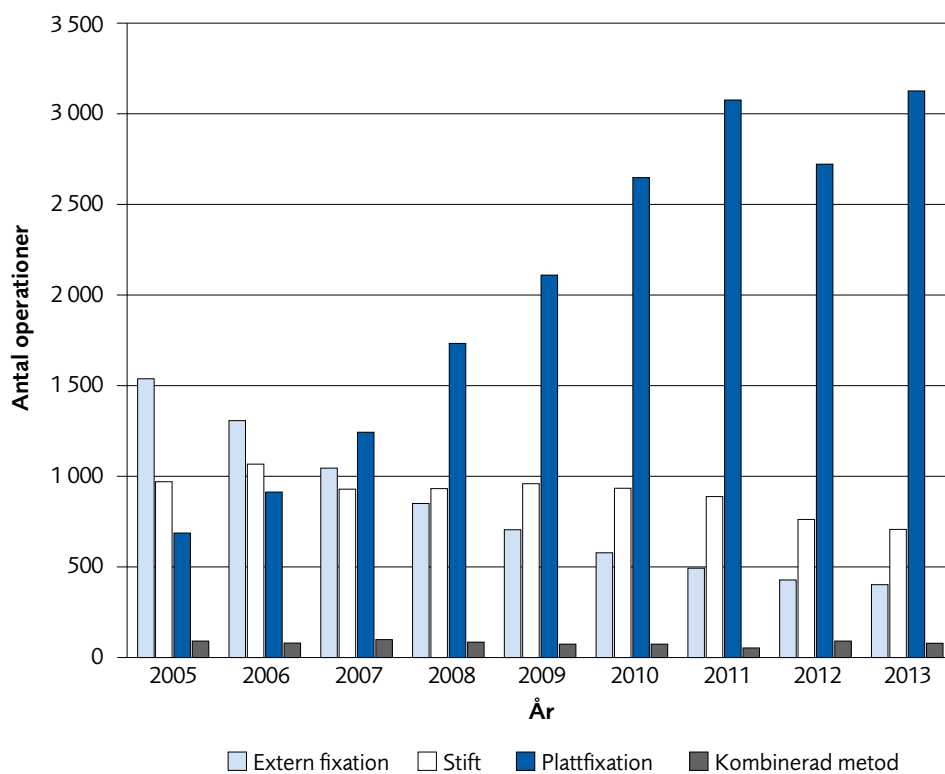


**Figur 9.2**  
Andel i procent (%), av kvinnor och män över 50 år, som opereras med frakturkirurgisk åtgärd inom 30 dagar på grund av handledsfraktur (distal radiusfraktur) mellan åren 2005 och 2013 i Sverige.

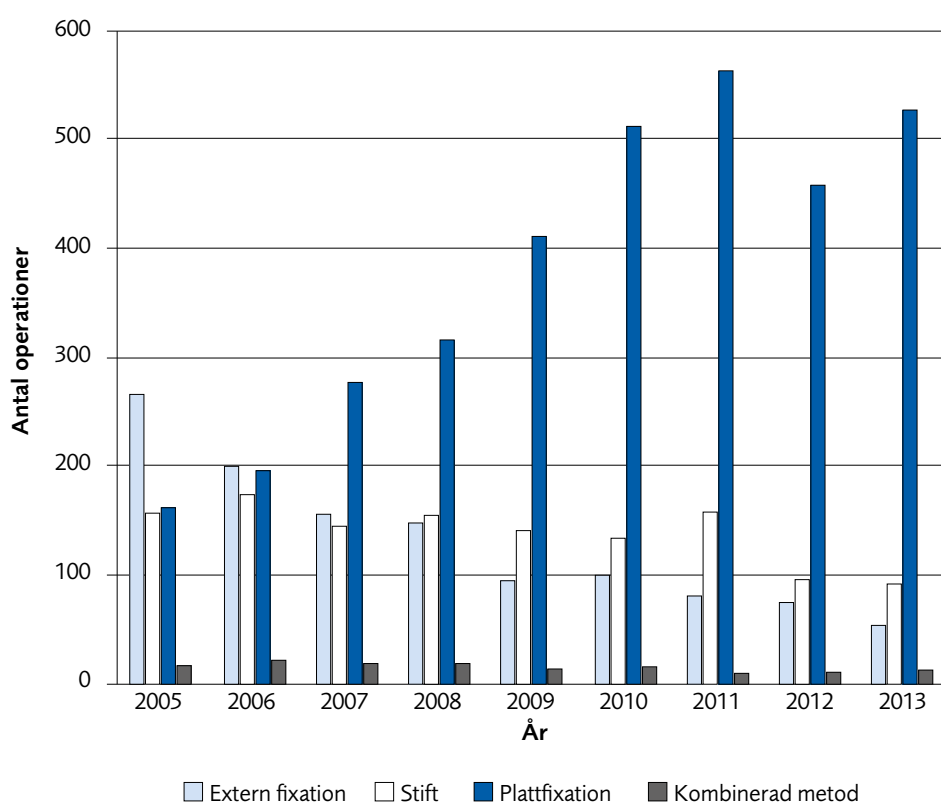


**Figur 9.3**  
Andel kvinnor och män, i procent (%), som opereras med frakturkirurgisk åtgärd inom 30 dagar på grund av handledsfraktur (distal radiusfraktur) mellan åren 2005 och 2013 i Sverige beroende på ålder.

**Figur 9.4**  
Vanligaste operations-  
metoderna vid  
handledsfraktur (distal  
radiusfraktur) hos  
kvinnor, minst 50 år  
gamla, mellan åren 2005  
och 2013 i Sverige.



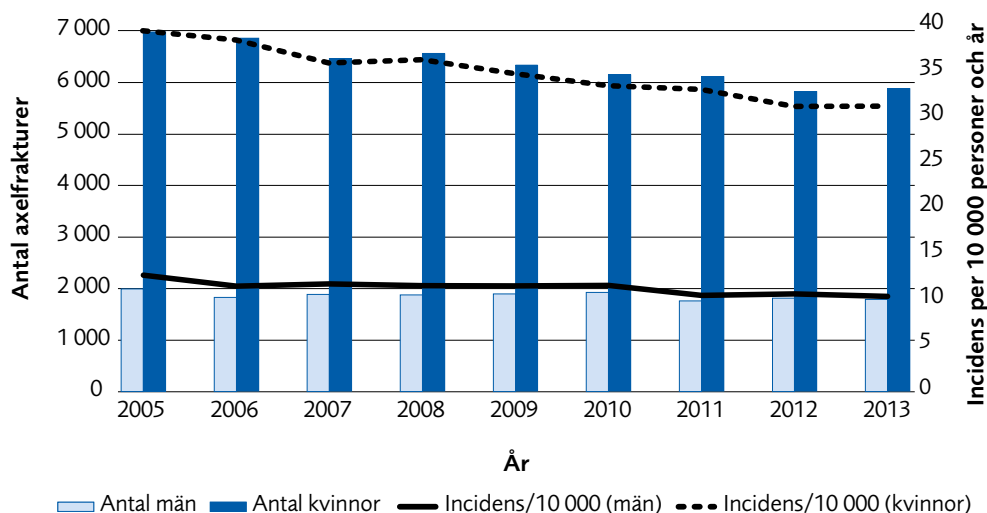
**Figur 9.5**  
Vanligaste operations-  
metoderna vid  
handledsfraktur (distal  
radiusfraktur) hos män,  
minst 50 år gamla,  
mellan åren 2005 och  
2013 i Sverige.



## Fraktur i axeln

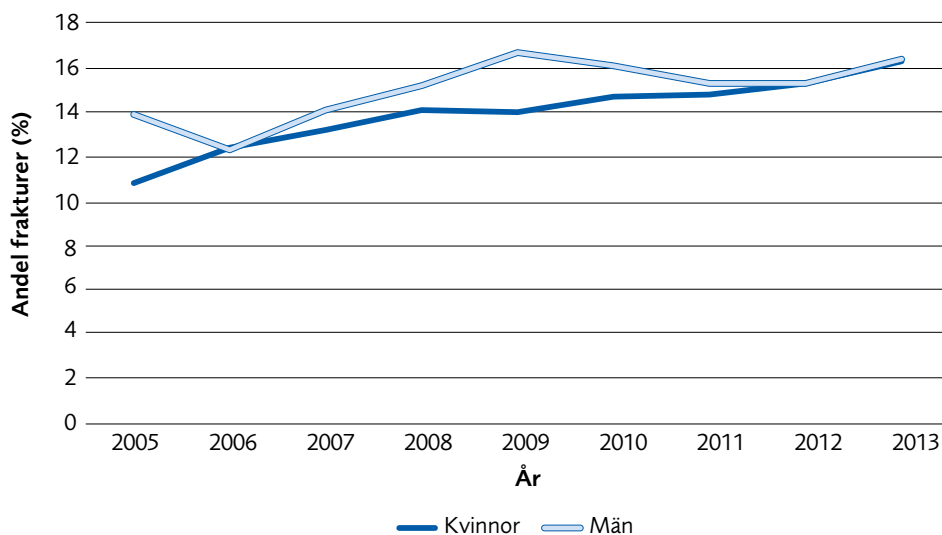
Under åren 2005 till 2013 drabbades totalt 57 075 kvinnor och 16 774 män över 50 års ålder av minst en axelfraktur (proximal humerusfraktur). Drygt 6 000 frakturer inträffade i Sverige per år hos kvinnor och knappt 2 000 frakturer per år hos män (Figur 9.6). Det ses ett ökat antal operationer för både kvinnor och män under åren 2005–2013 (Figur 9.7). Under uppföljningstiden minskade möjligtvis antal frakturer i axeln något hos kvinnor, på samma sätt som för handledsfrakturerna. Den vanligaste orsaken till axelfraktur angavs i 53 procent av händelserna vara fall i samma plan. Risken för död inom 30 dagar efter frakturen var 2,1 procent.

Andelen frakturer som opererades var 14,4 procent inom 30 dagar. Det var generellt vanligare att män i det yngre åldersspannet opererades medan det var vanligare att kvinnor i det högre åldersspannet opererades (Figur 9.8). Liksom vid radiusfrakturer minskade andelen som opererades med ökad ålder, och den vanligaste operationsmetoden var plattfixation. Användandet av denna metod ökade generellt under åren 2005–2013 hos både kvinnor (Figur 9.9) och män (Figur 9.10). Användandet av halvprotes ökade under uppföljningstiden och under slutet av uppföljningstiden ser man en markant ökning av omvända proteser vid axelfrakturer. Vårdtiden vid första vårdtillfället var i snitt 2,4 dagar. Medianvärdet för vårdtiden var betydligt längre för dem som opererades (7 dagar), jämfört med dem som inte opererades (0 dagar).

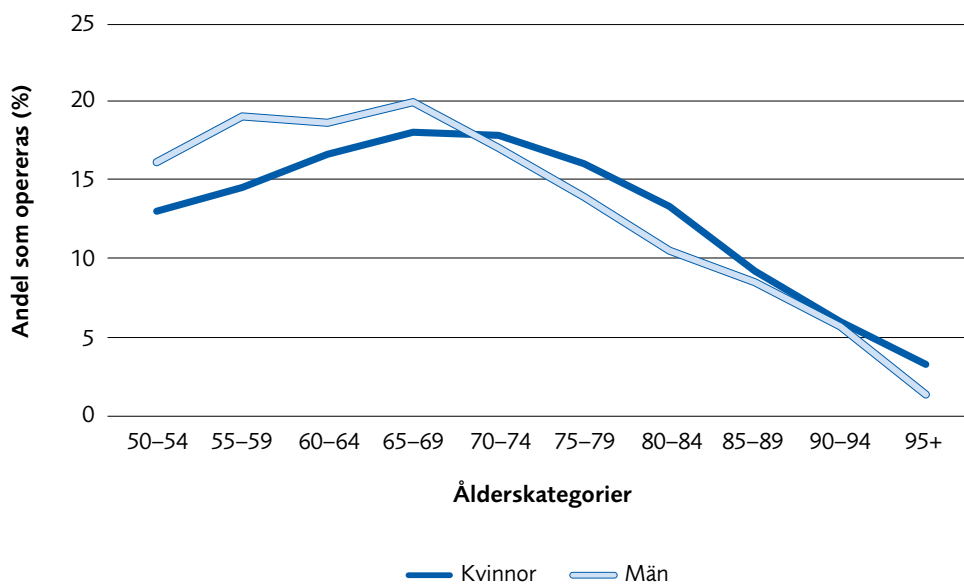


**Figur 9.6** Totala antalet axelfrakturer (proximala humerusfrakturer) hos kvinnor och män, minst 50 år gamla (staplar) samt incidens per 10 000 personer och år (linjer), mellan åren 2005 och 2013 i Sverige.

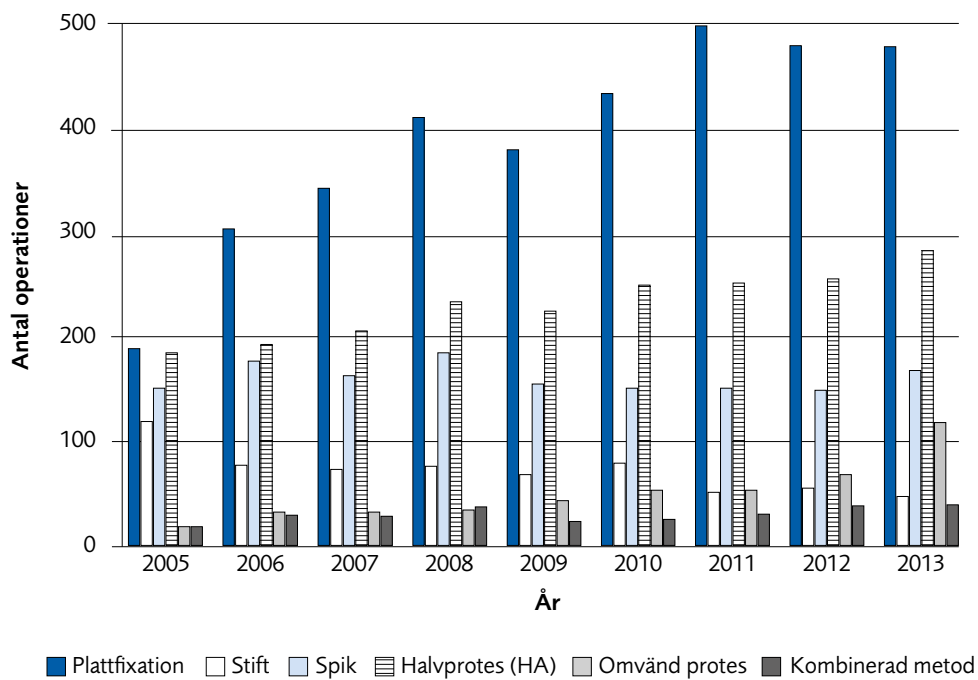
**Figur 9.7**  
 Andel i procent (%), av kvinnor och män över 50 år, som opereras med frakturkirurgisk åtgärd inom 30 dagar på grund av axelfraktur (proximal humerusfraktur) mellan åren 2005 och 2013 i Sverige.



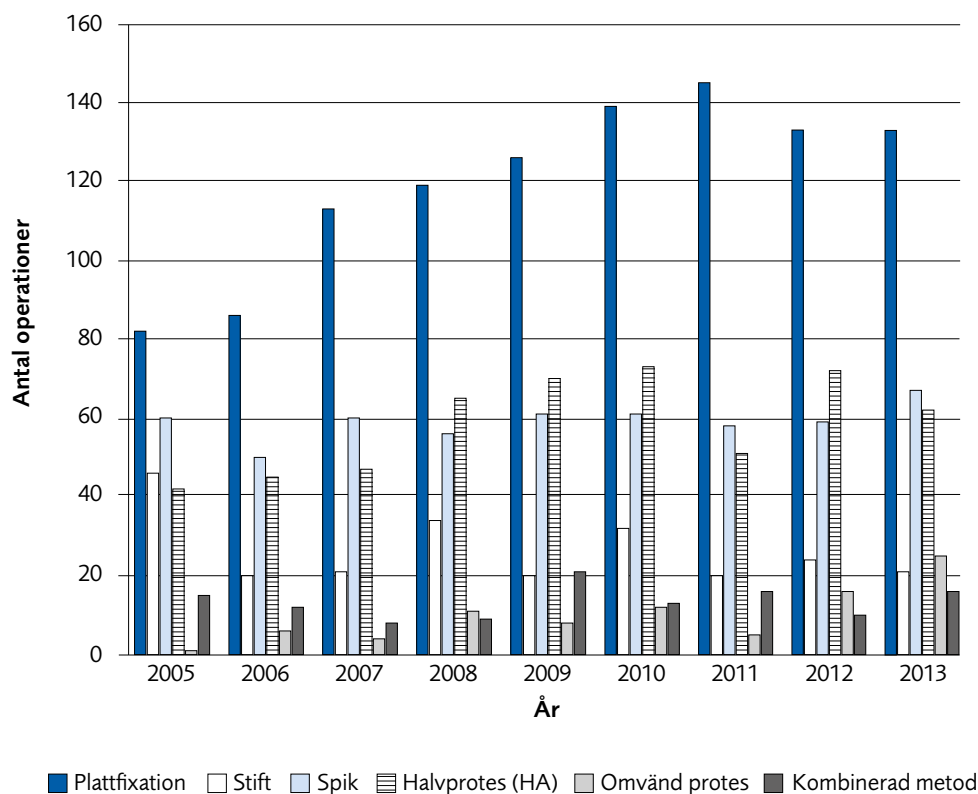
**Figur 9.8**  
 Andel kvinnor och män, i procent (%), som opereras med frakturkirurgisk åtgärd inom 30 dagar vid axelfraktur (proximal humerusfraktur) mellan åren 2005 och 2013 i Sverige beroende på ålder.







**Figur 9.9**  
Vanligaste operationsmetoderna vid axel-fraktur (proximal humerusfraktur) hos kvinnor, minst 50 år gamla, mellan åren 2005 och 2013 i Sverige



**Figur 9.10**  
Vanligaste operationsmetoderna vid axel-fraktur (proximal humerusfraktur) hos män, minst 50 år gamla, mellan åren 2005 och 2013 i Sverige.



# 10 Diskussion

Diskussionskapitlet behandlar först rapportens övergripande resultat. Därefter ges en fördjupad diskussion om de enskilda resultaten från Kapitel 4 och Kapitel 5. Fördjupad diskussion som rör Kapitel 6, Kapitel 7 och Kapitel 8 diskuteras ingående i respektive kapitel. Avslutningsvis behandlas metodfrågor och de överväganden som gjorts under projektets gång.

# Sammanhang och överblick

## Fraktur i handleden

**Tabell 10.1**  
Översikt av resultaten som avser fraktur av handled. Ljust blå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon effekt eller inte mellan behandlingsjämförelserna. Mörkt grå rutor indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvarade projektets kriterier.

Typ av fraktur	Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Greppstyrka	Livskvalitet	Komplikationer	Kostnader
Distala radius	Plattfixation jämfört med gips	2 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	1 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden är minst 13 000 svenska kronor högre för platta än för gips.  Kostnader för behandling av komplikationer tillkommer.
	Perkutan fixation jämfört med gips	4 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	6 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	2 RCT Perkutanbehandling är lika bra som eller bättre än gips ⊕⊕○○	6 RCT + 2 kohorter <b>Lindriga</b> Fördel gips ⊕⊕○○  4 RCT + 1 kohort <b>Allvarliga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden är minst 9 000–10 000 svenska kronor högre för perkutan behandling jämfört med gips.  Kostnader för behandling av komplikationer tillkommer.
	Varianter av plattfixation jämförs	1 RCT + 2 kohorter Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT + 1 kohort Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT + 2 kohorter Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.
	Olika hudsnitt vid plattfixation jämförs	2 kohorter Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	2 kohorter Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	2 kohorter Ej jämförbara studier Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 10.1  
fortsättning

Typ av fraktur	Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Greppstyrka	Livskvalitet	Komplikationer	Kostnader
Distala radius	Varianter av perkutan fixation jämförs	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	2 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	3 RCT <b>Lindriga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○ 3 RCT <b>Allvarliga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden för operation med extern fixation är cirka 1 000 svenska kronor högre än för stiftfixation.  Kostnader för behandling av komplikationer tillkommer.
	Plattfixation jämfört med perkutan fixation	5 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	4 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	2 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	5 RCT + 1 kohort <b>Lindriga</b> Inga skillnader ⊕⊕⊕○ 5 RCT + 1 kohort <b>Allvarliga</b> Fördel perkutan ⊕⊕⊕○	Interventionskostnaden för plattfixation är 3 000–4 000 svenska kronor högre än för perkutan fixation.  Kostnader för behandling av komplikationer tillkommer.
	Plattfixation med eller utan benutfyllnad jämförs	2 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	2 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	2 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.
	Perkutan fixation alternativt gips med eller utan benutfyllnad jämförs	3 RCT Benutfyllnad är lika bra som eller bättre än utan benutfyllnad ⊕⊕○○	5 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	5 RCT <b>Lindriga</b> Inga skillnader ⊕⊕○○ 4 RCT <b>Allvarliga</b> Utan benutfyllnad är lika bra som eller bättre än med benutfyllnad ⊕⊕○○	Saknas beräkningar.
	Varianter av icke-operativ behandling jämförs	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	2 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT <b>Lindriga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○ 1 RCT <b>Allvarliga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 10.1  
fortsättning

Typ av fraktur	Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Greppstyrka	Livskvalitet	Komplikationer	Kostnader
Distala ulna	Plattfixation av ulna jämfört med ingen fixation	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar

**Kohort** = Avser kontrollerade icke-randomiserade studier samt registerstudier;

**RCT** = Randomiserad kontrollerad studie

## Fraktur i överarmen

Tabell 10.2  
Översikt av resultaten som avser fraktur av överarm. Ljust blå rutor indikerar att det inte går att avgöra om det finns någon effekt eller inte mellan behandlingsjämförelserna. Mörkt grå rutor indikerar att vår litteratursökning inte identifierade några studier av tillräckligt hög kvalitet som motsvarade projektets kriterier.

Typ av fraktur	Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Livskvalitet	Komplikationer	Kostnader
Proximala humerus	Halvprotes jämfört med icke-operation	2 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Lindriga Inga studier som uppfyllde kriterierna	Interventionskostnaden för halvprotes är minst 48 000 svenska kronor högre än för icke-operation.
				2 RCT <b>Allvarliga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○	
Varianter av intern fixation jämfört med icke-operation	4 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕⊕○	3 RCT Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	2 RCT + 1 kohort <b>Lindriga</b> Går ej att avgöra ⊕○○○	4 RCT + 1 kohort <b>Allvarliga</b> Inga skillnader ⊕⊕○○	Interventionskostnaden för plattfixation är minst 34 000 svenska kronor högre än för icke-operation.
Varianter av plattfixation jämförs	1 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.	
Plattfixation med eller utan extra medialt stöd jämförs	2 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	2 RCT + 1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.	
Varianter av intern fixation jämfört med protes	1 RCT + 2 kohorter Går ej att avgöra ⊕○○○	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT + 2 kohorter Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden för plattfixation är minst 14 000 svenska kronor lägre än för operation med halvprotes.	
Plattfixation jämfört med märgspik	1 RCT + 2 kohorter Inga kliniskt relevanta skillnader ⊕⊕○○	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT + 3 kohorter Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden för plattfixation är något högre än för märgspik.	

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 10.2  
fortsättning

Typ av fraktur	Jämförda behandlingsmetoder	Funktion	Livskvalitet	Komplikationer	Kostnader
Proximala humerus	Omvänd protes jämfört med halvprotes	1 RCT + 3 kohorter Statistiskt signifikant fördel för omvänd protes ⊕⊕○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT + 3 kohorter Går ej att avgöra ⊕○○○	Interventionskostnaden för omvänd protes är cirka 19 000 svenska kronor högre än för halvprotes.
		1 RCT + 3 kohorter Kliniskt relevant skillnad Går ej att avgöra ⊕○○○			
	Olika metoder för att fixera senfästena vid halvprotes jämförs	1 RCT + 3 kohorter Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.	
	Varianter av märkepikar jämförs	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.	
Distala humerus	Tidig jämfört med sen mobilisering ur slinga efter halvprotes	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.
	Diaphysära humerus Plattfixation jämfört med märkepik	Inga studier som uppfyllde kriterierna	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.
	Plattfixation jämfört med totalprotes	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 RCT Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.
	Primär jämfört med sekundär behandling med totalprotes	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Inga studier som uppfyllde kriterierna	1 kohort Går ej att avgöra ⊕○○○	Saknas beräkningar.

**Kohort** = Avser kontrollerade icke-randomiserade studier samt registerstudier;  
**RCT** = Randomiserad kontrollerad studie

# Rapportens övergripande resultat

Sammantaget baseras resultaten på 49 RCT-studier, 31 kohortstudier, 9 studier med kvalitativ metodik och 4 hälsoekonomiska studier som svarar mot rapportens frågeställningar och som uppfyller projektets kvalitetskriterier. Totalt ingick 23 unika behandlingsjämförelser i denna rapport. Inom projektet genomfördes även en praxisundersökning som kartlägger vilka behandlingsmetoder som används i Sverige idag vid fraktur i armen. Data baserar sig på Socialstyrelsens patientregister och sträcker sig från 2005 till 2013.

De två övergripande frågorna för detta projekt var; vilken är nyttan av operation jämfört med icke-operation vid armfraktur hos personer med en medelålder på minst 60 år och vilken/vilka behandlingsmetod(er) har vetenskapligt underlag avseende patientnytta vid armfraktur hos personer med en medelålder på minst 60 år (effekter och eventuella komplikationer studeras)?

På en övergripande nivå då funktion, greppstyrka, livskvalitet, komplikationer samt interventionskostnader och rådande praxis vägs samman ses för **fraktur i handleden** följande resultat:

- Inga kliniskt relevanta skillnader ses mellan plattfixation och gips avseende funktion. Interventionskostnaden för plattfixation är hög jämfört med gips (minst 13 000 svenska kronor högre). Avseende greppstyrka, komplikationer och livskvalitet är underlaget otillräckligt. Gips är den vanligast förekommande metoden, men trenden mellan 2005 och 2013 tyder på ett ökat antal operationer över tid för både män och kvinnor.
- Inga kliniskt relevanta skillnader ses mellan perkutan behandlingsmetod (extern fixation samt stiftfixation) och gips avseende funktion och greppstyrka. För livskvalitet är den perkutana behandlingsmetoden lika bra som eller bättre än gips. De lindriga komplikationerna ökar för gruppen som opereras och denna behandling är också dyrare (minst 9 000–10 000 svenska kronor högre). Gips är den vanligast förekommande metoden, men trenden tyder på ett ökat antal operationer över tid för både män och kvinnor.
- Ingen kliniskt relevant skillnad ses mellan icke-överbroande och överbroande extern fixation med avseende på greppstyrka. Avseende övriga utfallsmått är underlaget otillräckligt.
- Operationer med plattfixation efter fraktur i handleden ökade jämfört med perkutan behandlingsmetod trots att plattfixation inte visats vara bättre med avseende på funktion, greppstyrka, livskvalitet och lindriga komplikationer. Plattfixation ger fler allvarliga komplikationer och är ett något dyrare behandlingsalternativ än perkutan metod (operation med platta är 3 000–4 000 svenska kronor dyrare än för de perkutana behandlingsvalen).



- För plattfixation med eller utan benutfyllnad var underlaget otillräckligt för samtliga utfallsmått. Dock ses för perkutan fixation alternativt gips att benutfyllnad är lika bra som eller bättre än utan benutfyllnad avseende funktion. Inga kliniskt relevanta skillnader ses med avseende på greppstyrka eller lindriga biverkningar, dock ses för allvarliga komplikationer att utan benutfyllnad är lika bra eller bättre än med benutfyllnad. För livskvalitet är underlaget otillräckligt.
- Inga kliniskt relevanta skillnader ses mellan tre eller fem veckors behandling med gips avseende greppstyrkan. Avseende funktion, livskvalitet och komplikationer är underlaget otillräckligt.

På en övergripande nivå då funktion, livskvalitet, komplikationer samt interventionskostnader och rådande praxis vägs samman ses för **fraktur i axeln** följande resultat:

- Inga kliniskt relevanta skillnader ses mellan halvprotes och icke-operation (slynga) med avseende på funktion. Interventionskostnaden för halvprotes är minst 48 000 svenska kronor högre än för slynga. Icke-operativ behandling är den vanligast förekommande metoden, men trenden mellan 2005 och 2013 tyder på ett ökat antal operationer över tid för både män och kvinnor.
- Inga kliniskt relevanta skillnader ses mellan varianter av intern fixation och icke-operation (slynga) med avseende funktion, livskvalitet och allvarliga komplikationer. Interventionskostnaden för varianter av intern fixation är minst 34 000 svenska kronor högre än för icke-operation (slynga). Icke-operativ behandling är den vanligast förekommande metoden, men en trend till ökad operativ behandling kan ses för både män och kvinnor.
- Interventionskostnaden för operation med halvprotes är minst 14 000 svenska kronor högre än för plattfixation. Plattfixation är den vanligaste operationsmetoden följt av halvprotes och märgspik. Kostnaderna för märgspik är något lägre än för plattfixation.
- Inga kliniskt relevanta skillnader ses mellan plattfixation och märgspik med avseende på funktion, för övriga utfallsmått är underlaget otillräckligt. Kostnaden för märgspik är något lägre än för plattfixation.
- Det är en statistiskt signifikant fördel för omvänd protes jämfört med halvprotes med avseende på funktion vid ett års uppföljning. Om denna skillnad även är av kliniskt relevant betydelse går inte att avgöra. Halvprotes är en vanligare operationsmetod än omvänd protes. Interventionskostnaden för omvänd protes är cirka 19 000 svenska kronor högre än för halvprotes.

Frågeställningen om hur patienter med osteoporos upplever delaktigheten och bemötandet i hälso- och sjukvården diskuteras mer utförligt i Kapitel 6. De övergripande teman som uppkom i analysen av studierna med kvalitativ metodik var:

- Patienter med osteoporos upplever att de får otillräcklig eller felaktig information.
- Patienter med osteoporos upplever att de får motstridig information som försvårar deras beslut.
- Patienter med osteoporos upplever att diagnosen förringas.
- Patienter med osteoporos vill bli tagna på allvar som individer.
- Patienter med osteoporos upplever att de på bristfälliga grunder lämnas att ta eget ansvar för sin hälsa.

Vid sammanställningen av forskningen som rör behandlingsmetoder i armen, har vi noterat att forskarna överlag undersökt frakturer som avser handledsfraktur (distal radiusfraktur) och axelfraktur (proximal humerusfraktur). Inom vissa viktiga frakturområden saknas relevant forskning som motsvarar de kriterier vi har valt i projektet. Detta gäller till exempel frakturer av ulna, frakturer mitt på överarmen ”skaftfraktur” (diafysär humerusfraktur) samt frakturer i nedre delen av överarmen (distala humerusfraktur), se utförlig summering i Tabell 10.1 och 10.2. I Kapitel 11, som tar upp överväganden för forskning, policy och praktik, går det utifrån rapportens resultat att läsa mer om kunskapsluckor och framtida forskningsområden.

## **Resultat på gruppnivå kan aldrig ersätta en individuell bedömning**

Det är viktigt att poängtera att rapportens resultat gäller grupper och inte enskilda individer. Forskningsresultat på gruppnivå kan ge viktiga ledtrådar för den enskilde, men aldrig ersätta en individuell bedömning.

## Fördjupad diskussion om resultaten

### **Fraktur i handleden (distal radiusfraktur)**

Samtliga studier i denna rapport inkluderar patienterna på grundval av röntgenbilden av skadan, frakturmönster och grad av felställning. Inga studier har inkluderat de frakturer som måste opereras, till exempel luxationsfrakturer eller så kallade Bartonfrakturer som ger en avhoppad fraktur där delar av ledytan skjuts av dorsalt eller volart. Förutom frakturmönstret spelar sannolikt en rad andra faktorer en betydande roll för slutresultatet. Sådana faktorer kan vara specifika detaljer i frakturen, samtida mjukdelsskador (till exempel ledband och/eller broskskador) vilka oftast blir förbisedda, samt patientens funktions-

nivå, funktionskrav och psykologiska förmåga att hantera skadan. Dessa faktorer kommer att utgöra snedvridningsfaktorer och kan bidra till att minska skillnaderna i utfallet mellan behandlingsgrupperna, särskilt som de flesta inkluderade studier bygger på få deltagare.

En rad orsaker kan tänkas som förklaring till svårigheten i denna rapport att påvisa klara behandlingsfördelar med en viss behandlingsmetod. Fraktur i handleden läker tämligen snabbt, utebliven läkning är sällsynt, och flertalet blir träningsstabila inom en månad. De flesta handledsfrakturer hos patienter i den aktuella åldersgruppen medger rimligt god återkomst av handledsfunktionen och bevarad fingerfunktion även om handleden läker med viss felställning. Hos en mindre andel av dessa patienter ger dock en kvarstående felställning funktionella bekymmer, som oftast kan lindras om felställningen korrigeras med en operation, även efter lång tid. Detta talar starkt för att den anatomiska läkningens resultat har visst samband med uppnådd funktion efter ett år. Det finns dock inget entydigt samband mellan den radiologiska läkningens resultat och handfunktion [204–206].

I denna rapport har vi inte inkluderat studier som enbart redovisar uppnådd läkningsbild (röntgenbild) som ett utfallsmått på behandlingens effekt, utan valt mått som avspeglar slutlig funktion, oavsett hur väl man har lyckats återställa den ursprungliga anatomin. Det viktigaste mätinstrument vi har använt i denna rapport är patientrapporterad funktion och livskvalitet. Som objektiv parameter har vi valt greppstyrka som just avspeglar handfunktion och villigheten att använda handen och indirekt också huruvida detta framkallar smärta.

Operativ behandling av en fraktur innebär att frakturen läggs till rätta i ett gott anatomiskt läge och syftar till att fixationen är god nog för att vidmakthålla detta frakturläge under läkningsprocessen. Den vanligaste komplikationen efter icke-operativ behandling är en sned, ömmande och misspyrdande handled till skillnad från operation som kan ge allvarliga komplikationer i form av infektion, blödning eller nervskada. Priset för komplikationerna blir extra högt om den operativa behandlingen kanske inte ens förbättrar resultatet jämfört med icke-operation, vilket förefaller vara fallet för många patienter med frakturtyper som studerats i denna rapport.

## **Operation jämfört med icke-operation**

Denna rapport fokuserar på behandling av armfraktur hos äldre personer. Yngre personers behandling har alltså inte utvärderats. Det finns forskning som tyder på att det för yngre patienter finns belegg för att en fraktur i handled som läker i felställning ger stora besvär i form av smärta, stelhet och framtida artros [207–210]. För den äldre befolkningen är detta samband dock inte lika starkt [211]. Flera studier har undersökt och avfärdat sambandet mellan den felställning som syns på röntgen och funktionellt resultat hos patienter [206,212,213] med hög ålder och låga funktionskrav [214]. Det är inte fullt klarlagt om de resultaten kan generaliseras till att gälla fysiskt aktiva åldrande personer.

Vid jämförelse mellan operation eller inte operation av handledsfraktur i en äldre patientpopulation styrker två randomiserade och kontrollerade studier att operation med en modern volar platta eller gipsbehandling inte skiljer sig åt med avseende på resultatet efter ett år mätt med funktionsinstrumentet DASH. Det finns dock anledning att fundera på vilka långtgående slutsatser man kan dra utifrån dessa studier. I studien av Arora och medarbetare [3] inkluderades patienter en vecka efter traumat och selekterade de dorsalt felställda frakturer som antingen återtagit sin felställning eller som aldrig varit korrekt tillrättlagda. De radiologiska inklusionskriterierna definierar populationen som har frakturer med en mild till måttlig felställning efter en veckas gipsbehandling utan att redovisa initial felställning. Den patientgrupp som lottades till konservativ behandling läkte i medeltal med en måttlig felställning (-10,4 graders dorsalböckning, med -2,4 mm negativ ulnar varians och 0,6 mm intraartikulär felställning). Detta innebär att studien presenterar resultat av godartade frakturer där patienterna hade en radiologiskt god prognos, oavsett vilken behandlingsmetod som valdes. Om en mer elakartad felställning hade definierats som inklusionskriterium kanske det funktionella resultatet hade sett annorlunda ut. Samma selektion av godartade frakturer har ägt rum i arbetet från Bartl och medarbetare [6]. I denna studie exkluderades patienter med en fraktur som ansågs vara olämplig, alltså alltför felställd, för behandling i gips. Av de 88 patienter som sedan lottades till konservativ behandling (gips) tilläts 37 patienter opereras när frakturen gled ur läge vid röntgenkontroll. Med en så stor *crossover* (hela 42 procent) blir analys enligt metoden intention-to-treat (ITT) svårvärderad. I denna rapport och i andra sammanhang används artiklarna från Arora och medarbetare och Bartl och medarbetare som argument för att felställda frakturer i handled inte behöver opereras hos äldre, eftersom resultatet med icke-operativ behandling eller volar platta var lika efter ett år. Det är av yttersta vikt att poängtera att detta kanske inte är sant för en population med en mer felställd fraktur. En riktig jämförelse mellan operation och icke-operativ behandling (gips) borde innefatta en population som inte blir opererad när frakturen glider ur läge, för att jämföra förloppet av en fraktur som läker i felställning och också omfatta patienter med större felställning. Framtida randomiserade och kontrollerade studier bör tydligt specificera ingående inklusionskriterier så att det lättare går att kartlägga vilka undergrupper av patienter som behöver en mer aktiv behandling.

Icke-operativ behandling är i sig en mycket heterogen behandlingsform. Att fästa ett välsittande gips är en konst, i synnerhet på den åldrande patienten där det finns extra risk för hudkomplikationer till följd av gips som skaver mot sköra mjukdelar, eller på grund av att patienten som lider av demens eller annan kommunikationssvårighet inte kan ta till sig instruktioner angående avlastning eller vård av gipset. Det kan vara avgörande för både frakturläget och slutresultatet hur själva repositionen av frakturfragmenten utförs, hur gipsningen utförs och i vilken position handleden blir låst under läkningstiden. Av tradition har handleden många gånger immobiliserats kraftigt böjd och/eller vriden i förhoppning att detta ska motverka den felställning som förelåg direkt efter olyckan. Biomekaniska studier visar dock att detta inte är fördelaktigt och att även fingermotoriken kan hämmas. Denna tradition har därför i stort övergivits i Sverige, men förekommer fortfarande i till exempel Sydeuropa, Finland och Baltikum. Om operation med avancerad frakturkirurgi jämförs

med icke-operativ behandling är det viktigt att inte bara den operativa behandlingen beskrivs utförligt och genomförs väl, utan också att den icke-operativa behandlingen beskrivs och utförs på bästa sätt. I en behandlings- och utbildningsmiljö som drivs av frakturkirurger stödda av implantatsindustrin finns risk för att icke-operativa behandlingsmetoder faller i glömska och inte blir föremål för samma förfining och utveckling som skulle kunna vara möjligt. Denna tradition kan i kliniken tunnast ut ytterligare när många enheter i Sverige och i övriga världen släpper den icke-operativa behandlingen till akutläkare, som kanske aldrig fått en grundlig utbildning i vare sig sluten reposition eller gipsteknik.

I studien av Abbaszadegan och medarbetare randomiserades patienterna till gips eller extern fixation [1]. Denna studie visade fördel för den externa fixationen med bättre kliniskt och radiologiskt resultat. I studien av Wong och medarbetare påvisades dock ingen kliniskt relevant skillnad mellan grupperna trots att den opererade gruppens resultat visade bättre radiologiskt resultat jämfört med patienter som gipsats [46]. Dessa två studier motsäger varandra i frågan huruvida radiologiskt resultat har betydelse för det kliniska resultatet för äldre personer. Flera författare har visat att ett anatomiskt resultat inte är korrelerat med den kliniska bilden hos äldre patienter [204–206,210]. Man har till och med resonerat om att avstå från att reponera de frakturer med måttlig felställning, som behandlas med gips, eftersom det finns fog att tro att det reponerade frakturläget inte kan bibehållas och att frakturen ändå läker i det ursprungliga felställda läget [24,212]. Dessutom kan det finnas anledning att tro att den smärta och det obehag som patienten utsätts för i samband med själva repositionen av frakturen kan starta en smärtreaktion som är ogynnsam för återhämtandet. Visst stöd för detta finns i en studie om bedövningsform i samband med operation av handledsfrakturer [215], där man resonerar kring om god smärtlindring vid operationstillfället kan minska smärtsignaler till centrala nervsystemet och därmed minska neurogen inflammation och den smärtstimulering som uppträder vid ett trauma.

Kirurgi av enkla frakturer i handleden och axeln har i denna rapport inte visat sig ha bättre effekt för att förbättra slutresultatet jämfört med konservativ behandling. Men även om man skulle finna en förbättrad funktion, hur stor är den hälsovinst man åstadkommer i förhållande till de resurser som tas i anspråk? (Kapitel 7). Tillsammans utgör handledsfrakturer och axelfrakturer betydande belastning för en operationsavdelning. Om sådana frakturer i allt högre grad opereras, vilken annan kirurgi trängs bort? Med tanke på den befolkningsökning som ägde rum under 1940-talet kan man förvänta sig att antalet frakturer i den allt större åldrande aktiva befolkningen kommer att öka drastiskt under de närmsta åren. Frakturkirurgin har inte obegränsade resurser att tillgå, och kanske får man acceptera att en frakturtyp i stor utsträckning behandlas icke-operativt trots en viss funktionsförlust för patienten, för att spara resurser i vården till allvarigare tillstånd. Som påvisas i rapportens hälsoekonomiska del (Kapitel 7) finns potential att frigöra betydande resurser genom att förändra dagens vårdpraktik. En alternativ användning av resurserna kan ge mer hälsa per satsad krona i samhället då den höga kostnaden inte står i relation till bevisad effekt.

Vi har i denna rapport belyst att det vetenskapliga underlaget för eller emot kirurgi av handledsfrakturer grundar sig på totalt 733 patienter [1,3,5,6,15, 21,31,46], varav endast två studier studerar volara plattor på 222 individer [3,6]. För att analysera komplikationer efter operation eller anestesi, såsom senrupturer eller nervskador krävs fler och större studier. Om nyttan av operationen inte är tydlig men komplikationerna är vanliga stärker det en återhållsam hållning vid behandling av handledsfrakturer. Å andra sidan kan en operation vara viktig för att gynna snabb återkomst i aktivitet, oavsett om långtidsresultatet är detsamma eller om risk för sent uppträdande komplikationer är att vänta. Det finns data som antyder att volar platta skulle gynna en snabb återkomst i funktion [216,217]. Om en smärtfri stabil handled är förutsättningen för att bevara sin gångförmåga på grund av behov av rullator eller annat gånghjälpmedel, kan plattfixation av handleden tillåta tidigare belastning och därmed möjliggöra ett självständigt liv.

### **Olika operationsmetoder jämförs**

Inom ortopedin är det naturligt att anse att den fraktur som inte läker eller läker med felställning riskerar att orsaka nedsatt funktion, rörlighet, kraft och kanske också kvarstående smärtproblem för patienten. Det naturliga tillvägagångssättet för att förhindra sådana funktionella komplikationer är att reponera frakturen (det vill säga återställa det anatomiska läget) och att vidmakthålla detta frakturläge under läkningstiden. Vissa frakturer kan inte enkelt reponeras, dessa måste då reponeras genom mer eller mindre öppen kirurgi. För vissa frakturer krävs kirurgisk fixation med till exempel stift eller plattor. För de kirurgiska behandlingarna får man betala ett ”biologiskt pris” – ökad risk för komplikationer så som skador och infektioner i samband med själva kirurgin. Detta pris anses, med dagens avancerade kirurgiska kunnande, som lågt och komplikationer som relativt ovanliga. I valet mellan öppen kirurgi och plattfixation (Figur 2.3) och perkutan kirurgi med till exempel stift (Figur 2.2A) är det rimligt att anta att öppen kirurgi och plattfixation kan ge bättre anatomisk reposition och bättre fixation, det vill säga i slutänden bättre röntgenresultat, medan det perkutana alternativet är mer biologiskt skonsamt men kanske inte medger lika gott slutligt frakturläge.

#### **Jämförelser av olika typer av plattfixation**

Den idag dominerande metoden för plattfixation är fixation med volar platta med vinkellåsta skruvar (Figur 2.3) och den har kommit att ersätta dorsal anbringad platta och plattor utan möjlighet till vinkellåsning av skruvarna. Dorsal plattfixation är tekniskt krävande och leder ofta till problem med fingrarnas sträcksenor som exponeras och kommer att ligga an mot plattan. Vid fixation med volar platta i kliniken bedöms vinkellåsta skruvar som en fördel, dels under operationen då skruvarna oftast fästs med hjälp av ett riktinstrument, dels under läkningsförloppet då skruvarna inte kan ändra riktning och därmed anses bevara uppnått repositions läge. En RCT-studie av Jakubietz och medarbetare jämförde volar med dorsal platta [23]. I denna studie noterades bättre greppstyrka och snabbare rehabiliteringsförlopp med volar platta vilket rimmar väl med den mindre störningen av sträcksenor och dorsala mjukdelar. Avseende funktionsutfallet kunde ingen skillnad noteras efter ett år då dessa olika

metoder utvärderades. Då det totala underlaget var bristfälligt kunde vi i denna rapport inte utvärdera nytta och/eller eventuella komplikationer vid olika typer av plattfixation. Denna rapports slutsats är att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

#### Jämförelser av olika typer av perkutan fixation

Två RCT-studier jämförde extern fixation anbringat på det generellt använda sättet, handledsöverbroande fixation (Figur 2.2B), med fixation som lämnar handleden fri men som direkt fixerar frakturfragmenten så kallad icke överbroande fixation [4,31]. Resultatet visade att ingen kliniskt relevant skillnad kunde ses avseende greppstyrka. Överbroande fixation har dock ett bredare användningsområde än icke överbroande fixation, vilken förutsätter att frakturen inte är för komminut (flera frakturfragment) för att fixationspinnarna ska fästa i skelettet.

En RCT-studie av Strohm och medarbetare från 2003 jämförde stiftfixation med stift insatta antingen via frakturspalten för att stödja ledfragmentet eller genom ledfragment för att direkt fixera detta [41]. Båda metoderna används i daglig praxis. I studien användes olika långa gipstider (tre veckor respektive sex veckor) vilket kan påverka tolkningen av resultaten. Ingen skillnad i komplikationer kunde påvisas. Studien använde funktionsmättet Martini score, som inte accepterats som ett validerat utfallsmått i denna SBU-rapport.

#### Plattfixation jämfört med perkutan fixation

Fem RCT-studier har jämfört volar låsbar platta med extern fixation eller stiftfixation. Ingen statistiskt säkerställd skillnad eller kliniskt betydelsefull skillnad framkom mellan dessa metoder avseende funktion, greppstyrka, livskvalitet eller lindriga komplikationer efter ett år [11,16,18,19,33]. Ett flertal liknande randomiserade studier med kortare uppföljningstid på sex månader har påvisat tidigare återkomst av styrka, rörlighet och funktion i den plattfixerade gruppen, en skillnad som avtar med tiden [28,29,218,219]. I dessa studier har användning av plattfixation motiverats när tidig funktionell återgång är särskilt viktig. Att resultatet vid ett år inte uppvisar skillnader mellan plattfixation jämfört med perkutan fixation är således överensstämmande också med dessa studier med kortare uppföljningstid.

Det finns dock en tydlig tendens att fler komplikationer av allvarlig art uppkommer vid plattfixation vid ett års uppföljning. Till skillnad från RCT-studiernas ettårsperspektiv finns en registerstudie från Sverige av Navarro och medarbetare som utvärderat komplikationer vid en längre tidshorisont (cirka fyra år) [65s]. Registerstudien visar att det flera år efter skadan kan genereras förnyad kirurgi framför allt borttagning av plattan, vilket i denna rapport har klassats som en allvarlig komplikation. Flera skäl kan finnas till förnyad operation, såsom patientupplevda obehag, ruptur av senor eller irritation mot fingrarnas böjsenor där de har kommit i kontakt med plattan.

Efter flera år av ökande användning är plattfixation är den idag den dominerande metoden och har till stor del undanträngt övriga metoder. Resultaten av plattfixation är goda i det korta tidsperspektivet och patienter som behandlas med denna metod behöver ett minimum av postoperativ monitorering vilket underlättar logistik och uppföljning på ortopedklinikerna. Mot detta ska den högre kostnaden för plattfixation (plattfixation är 3 000–4 000 svenska kronor högre än för de perkutan metod) vägas, ett långtidsresultat avseende funktion, greppstyrka och livskvalitet som inte är påvisat bättre än för perkutan fixation och risken för framtida sekundära problem på grund av den kvarvarande plattan.

#### Användning av benutfyllnad vid distal radiusfraktur

Vid flertalet av de distala radiusfrakturerna hos äldre finns en betydande krosskada – benet under ledytan smulas sönder. Denna krosskada medför sämre stabilitet vid slutan eller perkutan behandling och sämre greppmöjligheter för de skruvar som ska fixera fragmentet vid plattfixation. Att använda någon form av benersättningsmaterial för att fylla det uppkomna tomrummet i frakturen skulle teoretiskt kunna leda till bättre stabilitet och fixation när frakturen behandlas. Två RCT-studier jämför plattfixation med eller utan förstärkning med benutfyllnadsmaterial [22,25]. Författarna till dessa studier drar slutsatsen att man inte fann någon fördel med användningen av benutfyllnad avseende funktion, greppstyrka eller komplikationsfrekvens. Denna rapports slutsats är att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

Förstärkning av en distal radiusfraktur med benersättning är teoretiskt attraktivt och har vunnit ökad användning de senaste tio åren i takt med att fler kommersiella produkter har kommit ut på marknaden. När perkutan fixation används kan benutfyllnad teoretiskt sett vara ett viktigare komplement än vad som är fallet vid samtidig plattfixation. Då de tre RCT-studierna vägdes samman sågs att benutfyllnad är lika bra som eller till och med bättre än utan benutfyllnad dock på bekostnad av en ökad risk för allvarliga komplikationer.

### **Jämförelser med resultat från andra översikter – fraktur i handleden**

I den systematiska översikten av Diaz-Garcia och medarbetare från 2011 [220] var inklusionskriterierna för deltagarna i de inkluderade studierna samma som i denna SBU-rapport. Patienter med en medelålder på minst 60 år inkluderades. I översikten av Diaz-Garcia ses en signifikant skillnad mellan platta och gips med avseende på komplikationerna, där plattorna ger de mer allvarliga komplikationerna som kräver ytterligare operationer medan gips ger ett lågt antal av komplikationer. Denna SBU-rapports slutsats är att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att avgöra möjlig skillnad i komplikationer mellan plattfixation och gips då underlaget byggde på för få händelser samt brister i de ingående studiernas metodologiska kvalitet.

Till skillnad från denna SBU-rapports resultat där vi för plattfixation jämfört med perkutan fixation inte påvisar några statistiskt eller kliniskt relevanta skillnader avseende funktion, greppstyrka, livskvalitet och lindriga komplika-



tioner presenteras i den systematiska översikten av Esposito och medarbetare från 2013 [221] ett resultat med fördel för plattfixa­tion jämfört med extern fixation med avseende på funktion, MD 5,92, (95 % KI, 9,89 till 1,96),  $p < 0,01$ . Dock motsvarar denna statistiskt signifikanta skillnad inte någon kliniskt betydelsefull skillnad sett till den gräns som denna rapport satt för utfallsmåttet DASH på 13-skalstegs skillnad (Tabell 3.1). Översikten av Esposito och medarbetare har till skillnad från denna rapport inkluderat en yngre studiepopulation och godkänt studier med färre än 15 patienter per behandlingsgrupp. Även i en systematisk översikt av Chaudhry och medarbetare från 2015 ses en fördel för plattfixa­tion jämfört med stift (perkutan metod) med avseende på funktion [222]. Även i denna översikt har man inkluderat en yngre population och har andra kvalitetskrav på de inkluderade studierna. Medelvärdeskillnaden på 3,8 (95 % KI, 1,2 till 6,3), mätt med funktionsinstrumentet DASH, presenteras mellan plattfixa­tion jämfört med och stift. Detta är också en försvinnande liten skillnad och inte kliniskt relevant enligt tidigare studier [127,223].

## Sammanfattning – fraktur i handleden

Sammanfattningsvis visar denna SBU-rapport att det för fraktur i handleden (distal radiusfraktur) inte är någon fördel avseende funktion att välja operativ före det billigare icke-operativa behandlingsalternativet vid måttligt felställda frakturer. Rapporten visar även att det inte är någon fördel att välja plattfixa­tion före det perkutana behandlingsalternativet avseende funktion, greppstyrka, livskvalitet och lindriga komplikationer.

Den stora omsvängningen som har skett på senare år vid operativ behandling av handledsfrakturer från perkutan fixation (stift och/eller extern fixation) till plattfixa­tion är inte grundad på vetenskapliga resultat. Plattfixa­tion har flera fördelar: efter ingreppet behöver patienten sällan ytterligare uppföljning eller monitorering, kompletterande immobilisering med gips är inte nödvändig, det radiologiska slutresultatet är förutsägbart och patienten återfår på kort tid god handfunktion. Nackdelarna är betydligt högre behandling­skostnad, att ingreppet är större och förknippat med allvarigare komplikationer och också risk för betydligt senare komplikationer på grund av kvarlämnad metall, som till exempel kan irritera sensor eller till och med leda till senruptur.

Perkutan fixation kan innebära ett större besvär för patienten under behandlingstiden, såsom det inte helt smärtfria avlägsnandet av extern fixator eller stift och större risk för ytliga infektioner som kräver behandling med antibiotika. Å andra sidan är allvarliga komplikationer sällsynta – den värsta är att frakturen läker i ett icke optimalt läge som kan kräva en korrektionsoperation. En sådan operation är relativt enkel att utföra, i stort sett likvärdig med primär plattfixa­tion, under förutsättning att felställningen inte inbegriper ledytan.

De klassifikationssystem som används i studierna är inte idealiska, då graden av felställning i ledytan inte kvantifieras. Även om studierna inbegriper intra-artikulära frakturer (frakturen kan innefatta leden) är troligen ledytans felställning liten, vilket innebär att dessa frakturer troligen har samma prognos som extraartikulära frakturer (frakturer ligger utanför lederna).

I kliniken bedöms perkutan fixation ge goda resultat om ledfragmenten kan manipuleras till adekvat position för de frakturer som ligger utanför leden (extraartikulära frakturer), med intakt ledyta. För komplexa frakturer med felställningar i leden är plattfixation ett naturligt val eftersom det medger direkt fixation av felställda ledfragment. Vissa frakturer med stor förskjutning i ledytan (Typ B-frakturer "Barton-frakturer" enligt AO-klassificeringen) jämförs inte i några studier eftersom plattfixation uppfattas som helt överlägset och alternativ metod egentligen inte finns.

Övergången mellan frakturer med ingen eller liten felställning i ledytan (för vilka perkutan fixation är lämplig/möjlig) och frakturer med större felställning av ledytan är flytande och föremål för subjektiv (av behandlande kirurg) bedömning vilket kan leda till "överanvändning" av plattfixation. Den ensidiga användningen av plattfixation kan också förenkla den operativa planeringen, då man slipper ta ställning till om den aktuella frakturen skulle kunna vara lämplig för perkutan fixation. Det är oklart hur väl patientens egna preferenser avgör behandlingsvalet eller om patienten ens är informerad om att det finns olika metoder och vad dessa i så fall innebär.

## Fraktur i överarmen (humerusfraktur)

Frakturer i överarmen (humerus) indelas vanligen i frakturer på proximala humerus (frakturer i axeln), humerusdiaphysen (frakturer mitt på överarmen) eller distala humerus (armbågsfrakturer) (Figur 2.4). Proximal humerusfraktur är ur kliniskt perspektiv mest heterogen och delas därför in i olika typer. Den vanligast använda indelningen är Neerklassifikationen med 16 olika grupper.

Ju större felställning och komplexitet en fraktur har desto större risk för dåligt slutresultat. De minst komplicerade frakturerna som erfarenhetsmässigt läker bra på icke-operativ behandling blir därför aldrig föremål för jämförelse mellan operativ och icke-operativ behandling. De mera komplexa frakturerna blir i stigande grad föremål för operativ behandling varvid det blir intressant att jämföra operativ mot icke-operativ behandling samt att jämföra olika operativa behandlingar sinsemellan. Studier där liknande svårhetsgrad av fraktur fördelas mellan behandlingsgrupperna blir viktiga för att korrekta slutsatser ska kunna dras.

Ett teoretiskt alternativ för behandling av överarmsfrakturer är att behandla alla icke-operativt för att vid behov operera de som till exempel inte läker. Denna behandlingsmodell kan till exempel användas på flertalet diaphysära humerusfrakturer. För dessa frakturer opereras de 5–10 procent som efter cirka sex månader inte läkt efter den primära icke-operativa behandlingen. Samma behandlingsmodell finns även för de lednära proximala humerusfrakturerna respektive distala humerusfrakturer, men för dessa frakturer är en sekundär operation svårare att utföra. Utebliven läkning av de lednära frakturerna i proximala och distala humerus kan leda till benresorption (förlust av benvävnad) och proteskirurgi blir ofta följden. Vid utebliven läkning eller läkning med en felställning som hindrar rörligheten uppstår efter en tid ärrbildning vilket försvårar kirurgi och äventyrar rörligheten i den drabbade leden. Det optimala är att redan vid första frakturomhändertagandet veta vilka frakturer som ska behandlas operativt för att undvika sekundär kirurgi.

## Fraktur i axeln (proximal humerusfraktur)

Neersystemet klassificerar proximala humerusfrakturer efter antalet separata fragment i huvudgrupperna 1- ("enklaste" frakturer), 2-, 3- och 4-partsfrakturer ("svåraste" frakturer). Neer 1-partsfraktur har liten felställning av ingående frakturdelar. För de svårare frakturerna gäller att fragmentet har en felställning större än 1 centimeter eller 45 grader. Neer 1-partsfraktur är således den enklaste och inga jämförande studier för olika behandlingar kunde återfinnas vid denna litteraturgenomgång då denna frakturtyp anses ha god prognos vid icke-operativ behandling. I vår genomgång finns ett flertal studier där man jämför icke-operativ behandling med operativ behandling samt olika operativa behandlingar på Neer 2-, 3- och 4-partsfrakturer. Istället för att använda Neers klassifikation anger man i dessa studier vanligen i klartext vilka frakturtyper som inkluderats respektive exkluderats i jämförelsen. I två randomiserade studier av Olerud och medarbetare har man till exempel vid undersökning av Neer 3- och 4-partsfrakturer exkluderat de frakturer som har en annan prognos eller redan etablerad behandling [35,36]. Det finns exempel på randomiserade studier med mera oklara inklusionskriterier som gör jämförelse av behandlingsresultat osäkert. I studien av Handoll och medarbetare (The ProFHER trial) har man till exempel valt att exkludera 101 frakturer med samtidig luxation samt 87 frakturer som ansågs nödvändiga att operera utan att tydliga kriterier för detta angivits [20]. Efter exklusion återstod 250 patienter som randomiserades till icke-operativ mot operativ behandling. Det är således nästan lika många frakturer exkluderade bedömda som nödvändiga att operera som totala antalet patienter i den randomiserade studien.

### Icke-operativ behandling jämfört med operativ behandling

I studier där man väljer att jämföra icke-operativ behandling med operativ behandling väljs patientgrupper där det föreligger osäkerhet om det finns någon fördel med den mera resurskrävande operativa behandling. Det går inte utifrån befintliga studier att *generellt* påstå att Neer 2-, 3- och 4-partsfrakturer inte ska operativt behandlas då man i dessa studier har exkluderat frakturer som är nödvändiga att operera. Exklusionskriterierna är inte helt enhetliga i de ingående studierna men vanligen exkluderas frakturluxationer, frakturer med splittrat ledhuvud samt frakturer utan kontakt mellan huvudfragmenten. De frakturer som efter exklusion av de svåra frakturerna återstår är de Neer 2-, 3- och 4-partsfrakturer som inte har visats ha någon klar fördel av operativ behandling.

Isolerade tuberkulum majusfrakturer (separat avlösning av muskelfästena utan fraktur mellan ledyta och skaft) utgör en särgrupp som obehandlade leder till uttalad rörelseinskränkning och det är sannolikt att dessa har bedömts som nödvändiga att operera eftersom vi inte har funnit någon studie som jämför icke-operativ behandling med operativ behandling av denna frakturtyp.

### Olika operationsmetoder jämförs

För frakturer bedömda som nödvändiga att operera blir jämförelsen mellan olika operationsmetoder mycket intressant. Det finns ett flertal operativa metoder redovisade för frakturer i axeln. Tre huvudtyper av implantat har fått

spridning; märgspik (Figur 2.5), plattfixation (Figur 2.6) och protes (Figur 2.7). Implantaten lämpar sig för olika typer av frakturer.

I klinisk praxis anses ofta att märgspik passar bäst för tvåfragmentfrakturer medan plattfixation passar bäst för flerfragmentfrakturer. Ett fragmenterat eller på annat sätt devaskulariserat caput (blodförsörjningen till ledhuvudet har skadats) lämpar sig emellertid inte för plattfixation utan då blir protesersättning aktuell. Saknas rotatorcuff blir omvänd protes ett förstahandsalternativ jämfört med halvprotes i syfte att återge patienten förmåga att lyfta armen.

Studier som jämför operativa behandlingsmetoder bör inkludera patienter som är nödvändiga att operera. Det finns en omfattande litteratur som jämför många olika kirurgiska behandlingsmetoder vid fraktur i axeln (proximal humerusfraktur) hos äldre. Ändå identifierades endast två jämförelser med tillräckligt vetenskapligt underlag; plattfixation jämfört med märgspik samt halvprotes jämfört med omvänd protes. Det visade sig att det inte är någon kliniskt relevant skillnad mellan plattfixation och märgspik avseende funktion och att det var en statistiskt signifikant fördel för omvänd protes jämfört med halvprotes för fraktur i axeln avseende funktion. För övriga jämförelser var det vetenskapliga underlaget otillräckligt, vilket delvis berodde på att få studier undersökt dessa behandlingsjämförelser, vilket resulterade i ett bristfälligt underlag. För många behandlingsmetoder som jämfördes saknades helt studier som svarade mot de i projektet i förväg uppsatta kriterier. Anmärkningsvärt nog saknas studier som utvärderat patienternas livskvalitet för så gott som alla behandlingsmetoder.

### **Fraktur mitt på överarmen (diafysär humerusfraktur)**

Frakturer mitt på överarmen (humerusdiafysen) behandlas i kliniken på basen av tidigare mångåriga erfarenheter huvudsakligen icke-operativt med goda funktionella resultat. På vissa indikationer såsom frakturer med stor felställning och multipelskadade patienter är operativ behandling aktuell. Valet står då vanligen mellan plattfixation och märgspik. Denna rapport identifierar endast en studie som jämför olika behandlingar vid frakturer mitt på överarmen [53]. Studien är en kontrollerad icke-randomiserad studie av retrospektiv karaktär som visar att märgspik är vanligare än plattfixation. Som väntat ses en kortare operationstid för märgspik. I studien ses ingen skillnad avseende sekundär kirurgi eller mortalitet. Denna rapport slutsats är att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

### **Fraktur i nedre delen av överarmen (distal humerusfraktur)**

I kliniken behandlas felställda distala humerusfrakturer ofta med operation då icke-operativ behandling erfarenhetsmässigt leder till utebliven läkning. Vid vår genomgång av litteraturen har endast två studier uppfyllt inklusionskriterierna för distala humerusfrakturer/suprakondylära humerusfrakturer. RCT-studien av McKee och medarbetare visar ingen skillnad för funktionsinstrumentet DASH vid ett års uppföljning, men signifikanta fördelar mätt med funktionsinstrumentet MEPS för total armbågsprotes gentemot plattosteosyntes på komminuta frakturer [30]. Skillnaden minskar dock med tiden och är mindre efter två år än

efter ett år. Efter operation med totalprotes bör patienten för all framtid iakttå restriktioner vad avser tyngre belastning, restriktioner som inte är nödvändiga efter plattosteosyntes. Det är också känt att långtidsresultatet är förknippat med betydande risk för revisionskirurgi när frakturpatienter behandlas med total armbågsprotes [224] varför dessa resultat bör tolkas med försiktighet.

Den kontrollerade icke-randomiserade studien av Prasad och medarbetare visar på jämförbara resultat vid primär jämfört med sekundär behandling med totalprotes i armbågen [71]. Inga studier av de i Sverige allt vanligare halvproteserna, vilka endast ersätter den frakturerade ledytan i distala humerus uppfyller denna rapportens inklusionskriterier.

## **Jämförelser med resultat från andra översikter – fraktur i axeln**

I denna rapport identifierades ett antal kontrollerade studier som undersöker nyttan av operation (halvprotes och plattfixation) jämfört med icke-operation (slynga) vid fraktur i axeln. Efter exkludering av svåra frakturer som bedömts nödvändiga att operera förelåg ingen skillnad mellan operativ behandling och icke-operativ behandling. Tolkningen av resultaten försvaras av att de undantagna frakturerna i de jämförda studierna inte var helt lika. Tolkningen av vår genomgång blir att det inte föreligger någon fördel med operation för enkla frakturer, men att fördel med operation för de som bedömts nödvändiga att operera och därför exkluderats ur de ingående studierna. Detta är i linje med resultaten från en nyligen publicerad systematisk översikt av Sabharwal och medarbetare [225]. Det övergripande resultatet var att det inte går att påvisa någon skillnad mellan operation jämfört med icke operation avseende funktion, livskvalitet och komplikationer, men man påvisade fördelar med operativ behandling för de mer komplexa frakturerna. Studien visade med subgruppsanalys att de mer komplexa frakturerna (4-part) kan dra fördel av operation (MD 0,16 (95 % KI, 0,04 till 0,28;  $p=0,007$ )) med avseende på livskvalitet (EuroQol eller 15-D-instrument). Ett annat subgruppsresultat från studien av Sabharwal visade att sekundärkirurgi (frakturer som opereras om) var mer vanligt hos de patienter som fått plattfixation jämfört med slynga för patienterna med 3-partsfrakturer (OR 0,15 (95 % KI, 0,04 till 0,63;  $p=0,009$ )). Sabharwal och medarbetare betonar i sin slutsats vikten av att framtida studier bör använda mera specifika inklusionskriterier.

I den systematiska översikten av Launonen och medarbetare undersöktes behandling för axelfrakturer (proximala humerusfrakturer) för patienter över 60 år [226]. Resultatet från den genomgången är samstämmiga med de resultat som ses i denna SBU-rapport. Det finns inte någon statistiskt säkerställd skillnad mellan operation jämfört med icke-operation med avseende på funktion och livskvalitet för patienter med 3- och 4-partsfrakturer. Den systematiska översikten visar även att komplikationer var mer vanliga i den opererade än i den icke-opererade gruppen (10–29 %).

I den nyligen publicerade översikten av Dean och medarbetare från 2016 [181] utvärderas nuvarande praxis gällande behandlingsmetoder för frakturer i axeln efter det att den omfattande ProFHER-studien publicerades 2015 [20]. Konklusionen från studien blev att majoriteten av ett representativt urval av patienter som för närvarande genomgått kirurgisk behandling för axelfraktur på dessa brittiska sjukhus uppfyllde inklusionskriterierna för ProFHER-studien, vilket betyder att viss av dessa patienter lika väl skulle kunnat ha behandlats icke-operativt (slynga).

I denna SBU-rapport kan vi inte avgöra om det är någon kliniskt relevant skillnad mellan omvänd protes och halvprotes avseende funktion vid en uppföljning på ett till fem år. Samstämmigt resultat ses även i den systematiska översikten av Ferrel och medarbetare som jämför omvänd- och halvprotes med avseende på funktion [227]. Översikten visar att det inte är någon kliniskt betydelsefull skillnad mellan omvänd protes och halvprotes vid en uppföljningstid på 37 till 42 månader. I studien poängteras att det troligen finns en viss selektions bias för de patienter som fick omvänd protes. Detta i och med att omvänd protes vanligen används för äldre patienter med svårare frakturer och skörare skelett jämfört med att riskera ett sämre utfall med en halvprotes. Detta betyder att den uppmätta funktionen för de patienter som fått omvänd protes kan vara underskattad.

En nyligen publicerad nätverksmetaanalys har även den jämfört olika operativa behandlingsmetoder efter fraktur i axeln för patienter med en medelålder på 69 år avseende funktion och komplikationer [228]. Denna studie visar dock på en kliniskt betydelsefull effekt för omvänd protes jämfört med halvprotes med avseende på funktion (Constant score  $-14,68$  ( $-19,14$  till  $-10,22$ ). Resultatet från denna studie är baserat på 10 RCT-studier samt 20 retrospektiva och 4 prospektiva kohorter.

För fraktur mitt på överarmen (diafysär humerusfraktur) finns i överensstämmelse med den kliniska erfarenheten ingen generell fördel med operativ behandling jämfört med icke-operativ behandling [229]. I en annan systematisk översikt från Cochrane har man undersökt plattfixation jämfört med märgspik vid fraktur mitt på överarmen [230]. Ingen skillnad avseende läkning men ökad risk för skulderproblem (så kallad impingment) vid märgspik resulterande i nedsatt skulderrörlighet och ökat behov av avlägsnande av implantat.

## **Sammanfattning – fraktur i axeln**

Sammanfattningsvis visar denna SBU-rapport att det för fraktur i axeln (proximal humerusfraktur) inte är någon fördel att välja operativ före det billigare icke-operativa behandlingsalternativet vid måttligt felställda frakturer. Vid jämförelse av olika operationsmetoder har vi endast kunnat finna vetenskapligt underlag för två olika behandlingsjämförelser. Dels att det inte är någon kliniskt relevant skillnad mellan plattfixation och märgspik avseende funktion, dels att det finns en statistiskt signifikant fördel för omvänd protes jämfört med halvprotes avseende funktion. För övriga jämförelser är det vetenskapliga underlaget otillräckligt.

## Upplevelse av delaktighet och bemötande hos patienter med osteoporos

För att undersöka patienters upplevelse av delaktighet och bemötande i hälso- och sjukvården, analyserades den kvalitativa forskningen på området. Då det saknades forskning specifikt för patienter med armfrakturer breddades frågeställningen till patienter med osteoporos. Deltagarna i studierna var i huvudsak äldre och ofta kvinnor. Resultaten av litteraturgenomgången visade att det finns måttlig tillförlitlighet för att patienter med diagnosen osteoporos upplever att de får otillräcklig, felaktig eller motstridig information av hälso- och sjukvården som försvårar deras beslut, och att de på bristfälliga grunder lämnas att ta eget ansvar. Det fanns även låg tillförlitlighet för att patienter med osteoporos upplever att diagnosen osteoporos förringas av hälso- och sjukvården. Patienterna efterfrågade att bli tagna på allvar och att bli sedda som individer där fokus behöver ligga på mer än bara medicinska aspekter. Våra resultat står i motsats till patientens rätt till delaktighet som finns reglerad i hälso- och sjukvårdslagen, samt forskning som visat att vårdstrategier som till exempel personcentrerad vård har positiva effekter på utfallsmått som är relaterade till delaktighet [167]. Resultaten kan tolkas som att det behövs en diskussion inom hälso- och sjukvården kring empati och bemötande av patienten som en unik individ. Forskning har visat att ett gott bemötande har avgörande betydelse för vårdens och omsorgens kvalitet.

## Metodfrågor

### Förutsättningar

En viktig aspekt att beakta vid tolkningen av resultaten i denna rapport är att det är många olika faktorer som påverkar utfallet av en fraktur. Exempel på detta är ålder, aktivitetsnivå, underliggande sjukdom, psykologiska faktorer, typ av fraktur, benkvalitet och implantatens egenskaper samt kirurgens skicklighet. Vi har valt i detta projekt att inte titta på nyttan av rehabilitering efter operation, något som också kan påverka utfallet.

### Deltagarna/populationen

I majoriteten av de inkluderade studierna beskrivs inte om patienterna som deltar har en osteoporosrelaterad fraktur. Därför valde projektgruppen att sätta ett tröskelvärde, en så kallad *cut-off-gräns*, för att urskilja vilka studier som handlade om äldre personer. Enbart studier där medelåldern på studiedeltagarna var minst 60 år inkluderades.

I flertalet av studierna har man valt att inkludera patienter med frakturer av olika svårhetsgrad enligt olika klassificeringssystem. Det finns ingen universellt accepterad anatomisk klassifikation, utan de som vanligtvis nämns är Neer klassifikation samt AO-klassifikationen [231,232]. I studien av Burnier och medarbetare diskuteras ett nytt sätt att kategorisera dessa patienter; via allmän hälsostatus och funktionellt behov hos patienterna [233].

Antal deltagare i studierna är avsevärt få. Vissa studier har låg power, medan andra är multicenterstudier med ett betydande underlag [234].

Frågan är om det finns en åldersbrytpunkt där icke-operation är mer populärt än operation. Detta har inte besvarats i denna rapport.

## Effekten av en behandling

Själva uträkningen av effekten i forskningsstudierna kan i princip göras på två sätt. I en per protokollanalys beräknas resultaten enbart för de personer som har följt hela studieprotokollet. ITT-analys (intention-to-treat) är en mer konservativ beräkningsmetod som syftar till att minska risken för överskattning av behandlingsresultatet. ITT innebär att alla personer som har randomiserats följs upp inom sin behandlingsgrupp oavsett om de har fått rätt behandling eller inte. ITT är den bästa metoden för att mäta effekter av en intervention. Däremot är ofta per protokollanalys att föredra för att mäta komplikationer, eftersom man då bara mäter komplikationerna för dem som har fått behandlingen eller exponerats för en riskfaktor. Utspädningseffekter kan annars göra att man missar eventuella risker.

## Många olika utfallsmått

### Funktionsmätningar

Utvärdering av behandlingseffekten efter frakturer i armen skulle behöva utvecklas. Många studier använder funktionsinstrumenten DASH och PRWE, det vill säga enkäter om armfunktionen som patienten själv fyller i. Hur väl dessa instrument förstås av en äldre population är tills nu dåligt studerat [235]. Instrument har även uppenbara begränsningar. Mätinstrumenten resulterar i uppenbara ”goloeffekter” vilket betyder att skattningsskalorna har en nedre begränsning som gör att det kan vara svårt att uppfatta skillnader under en viss gräns som kliniskt betydelsefulla. Det finns heller ingen justering av resultatet från till exempel DASH och PRWE beroende på om patienten skadat sin dominant hand eller inte. En skada på höger axel eller handled hos en högerhänt person borde ge betydligt större problem i livet än om vänster sida skadas. För en äldre person kan också vissa frågor från enkäterna, som till exempel hur du kan utöva sport eller sköta ditt arbete vara irrelevanta. Likaså kan en fråga där man ska värdera hur svårt man har att lyfta 5 kg värderas helt olika av en grovarbetare i 60-årsåldern med höga krav på långt större belastning jämfört med en 95-åring. I brist på förfinade mätinstrument måste resultaten som bygger på dessa funktionsmått tolkas med viss försiktighet.

Dessutom finns många utvärderingsinstrument som används i klinisk forskning av övre extremiteten som inte är validerade för utvärdering av frakturer [236]. Flera instrument som används för bedömning av resultat efter axelfrakturer i denna rapport är till exempel utformade för analys av degenerativa eller inflammatoriska tillstånd i axeln [132,134,135] och för handleder används instrument som utvecklats för komplexa ledbandsskador i mellanhanden [129,130].



## Livskvalitetmätningar

Föreliggande SBU-rapport visar att det är svårt att identifiera en skillnad i effekt på livskvalitet mellan de olika behandlingsmetoderna. Man kan därför fråga sig om generiska livskvalitetsinstrument som SF-36, EQ-5D och 15-D är tillräckligt känsliga för att fånga skillnader i livskvalitet hos denna patientgrupp.

Enligt en systematisk översikt av livskvalitet för handledsfrakturer vid osteoporos går livskvaliteten (mätt med EQ-5D eller VAS) ned kraftigt direkt efter frakturen, men är nästan tillbaka i utgångsläget 1,5 månader senare [237]. På lång sikt (längre än ett år) verkar handledsfrakturer alltså inte leda till några större livskvalitetsförluster.

## Bedömning av klinisk relevans för kontinuerliga utfallsmått

Både utfallen på funktionsförmåga och livskvalitet, beskrivna ovan, har i de ingående studierna presenterats som kontinuerliga mått, till exempel hur mycket en behandlingsgrupp skiljer sig från en annan i medelvärde på en funktionskala (till skillnad från ett dikotomt mått som till exempel skulle kunna vara hur många fler personer som upplever att de återfått sin fulla funktionsförmåga efter en behandling jämfört med en annan).

För att bedöma om en medelvärdeskillnad mellan grupperna är av klinisk betydelse kan man utgå ifrån studier som bedömt gränser för minsta kliniskt relevanta skillnad (MCID), det vill säga den minsta förändringen i utfallsmåttet som en patient i genomsnitt upplever har en betydelse. Trovärdiga gränser för MCID bygger på att ett flertal studier (fler än tre studier) har undersökt samma funktionsinstrument på samma typ av population med samma typ av diagnos [120]. I studien av Sorensen och medarbetare beskrivs till exempel att minsta kliniskt betydelsefulla skillnad för en genomsnittlig patient ligger på 10 poäng för DASH, 14 poäng för QuickDASH och 14 poäng för PRWE för handledsfrakturer [238]. I denna rapport har vi valt att använda tröskelvärden vid bedömning om en grupps genomsnittliga effekt ska anses kliniskt betydelsefull (Tabell 3.1). Det finns dock en risk med denna tolkning i de fall medelvärdeskillnaden ligger under tröskelvärdet för MCID, då det finns en möjlighet att det trots detta är en substantiell andel av patienterna i en grupp som fått en betydelsefull effekt i jämförelse med den andra gruppen [239]. Här kan som exempel nämnas resultatet i denna rapport där plattfixation jämförs med gips avseende greppstyrka. Resultatet visade en förbättrad greppstyrka som motsvarade 0,6 kg till 6,2 kg, vilket inte motsvarar en kliniskt relevant skillnad enligt rapportens absoluta gräns (Tabell 3.1). För en enskild person kan detta dock innebära skillnaden mellan att kunna ta sig fram med rullator eller inte.

## Rapportering av komplikationer

Studiernas rapportering avseende komplikationer skiljer sig åt. Faran är att det blir en stor snedvridning i resultatet om studierna inte på ett transparent sätt rapporterar till exempel infektioner, frakturer som opereras om, och nervskador som komplikationer.

## Effektstudierna (RCT- samt kohortstudier)

Vi inkluderade effektstudier som är kontrollerade, med eller utan randomisering. Det betyder att studier av kontrollerad randomiserad design, kohortstudier (prospektiva/retrospektiva), registerstudier samt fall-kontrollstudier inkluderades inom ramen för denna utvärdering. Ibland går det inte att randomisera försökspersoner till olika grupper av etiska skäl eller praktiska skäl till exempel när det är låg incidens av en fraktur. De kontrollerade och randomiserade studiernas resultat kan ibland vara svåra att generalisera till verkligheten (kliniken). RCT-studier har i och med randomiseringsprocessen en högre tillförlitlighet än kohortstudier. En brist hos RCT-studier är dock att de inte alltid återspeglar de patienter som finns på klinikerna (till exempel kan vissa patienter tendera att i högre grad anmäla sig till forskningsstudier än andra). Vi har därför valt att inkludera både RCT-studier och kohortstudier i denna rapport.

## Uppföljningstid

De inkluderade studierna har redovisat olika uppföljningstider. Resultaten i denna rapport bygger vanligtvis på data som redovisats vid ett års uppföljning. Denna uppföljningstid valdes på grund av att benet först är helt läkt efter ett års tid och det är också efter denna tid som den funktionella rehabiliteringen anses som avslutad. Kortare uppföljningstid (tre månader och sex månader) skulle dock kunna ge viktig information om till exempel smärta, som är en mycket påtaglig komplikation efter behandling med gips eller slynga innan läkning av frakturen hunnit komma igång. Att mäta funktion och livskvalitet, och i förlängningen QALYs under den första tiden efter behandlingsstart vore ytterligare en viktig dimension att beakta vad gäller framtida forskning kring behandling av fraktur i armen. Få av de inkluderade studierna i denna rapport redovisar en tidshorisont på kort sikt.

## Framtida praxisundersökningar

I framtiden kan det bli enklare att ta del av praxis då uppgifter även kan hämtas från Svenska frakturregistret (SFR), vilket är ett register över kirurgiskt och icke-kirurgiskt behandlade frakturer som skapades år 2010. Målsättningen med registret är att öka kunskapen om resultaten vid frakturbehandling i Sverige. Uppgifter om skada, fraktur, behandling och patientrapporterat utfall (PROM) registreras i registret. Vid årsskiftet 2015/2016 hade cirka 117 000 frakturer registrerats jämfört med 68 000 vid årets början [100]. I årsrapporten beskrivs att två av tre av landets cirka 55 ortopedkliniker har påbörjat registrering av frakturer i registret. Frakturregistret har fått anslag av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) för sin drift.

## Fraktur i handleden

För patienter över 50 år är handledsfraktur (distal radiusfraktur) en av de vanligaste frakturerna. Icke-kirurgisk behandling har länge varit den vanligaste behandlingsmetoden för dessa frakturer (S52.5–A52.8), det finns dock indikationer på att trenden håller på att ändras. I SFR:s årsrapport ses en betydande skillnad i frekvens av operation vid handledsfraktur som första behandlingsval mellan olika sjukhus; I Uppsala opererades 51 procent och 49 procent fick icke-kirurgisk behandling, medan det i Värnamo var 15 procent som opererades och 86 procent som genomgick icke-kirurgisk behandling [100]. Den betydande skillnad som ses mellan olika sjukhus kan bero på att det ännu inte finns fullständig inrapportering av data, utan att det finns en grav selektion mellan olika vårdinstanser (till exempel mellan privata aktörer och landstinget).

## Fraktur i axeln

I SFR:s årsrapport beskrivs hur axelfrakturer (proximala humerusfrakturer) ökar vid 60 års ålder. Detta är en tydlig indikation på sambandet mellan skörare ben (osteoporos) och axelfrakturer. Genomsnittsåldern för att drabbas av axelfraktur är för kvinnor 71 års ålder och för män 63 års ålder [100]. Rapporten visar även att den huvudsakliga behandlingen för patienter äldre än 65 år med axelfrakturer är icke-kirurgisk behandling, operation som första handsval varierar mellan knappt 5 procent till 50 procent.

## Arbetsätt och vägval i projektet

### Avgränsningar

I varje systematisk litteraturöversikt måste man göra avgränsningar, vilket i sig har konsekvenser. SBU fick i uppdrag av Svensk Ortopedisk Förening (SOF) att undersöka vilken evidens det finns för behandling av osteoporosfraktur i armen. I och med att endast ett fåtal av alla äldre får en osteoporosdiagnos beskrivs heller inte detta i studierna. Frakturer i armen uppkommer också oftast innan en person fått en osteoporosdiagnos. Därför valde projektgruppen att sätta ett tröskelvärde, en så kallad *cut-off-gräns*, för att urskilja vilka studier som handlade om äldre personer. Enbart studier där medelåldern på studiedeltagarna var minst 60 år inkluderades.

Projektgruppen beslutade att endast basera resultaten på originaldata och inkluderade inte översiktsartiklar. Anledningen var att gruppen ville ha överblick och kontroll över de förutsättningar som varje studie arbetat enligt. Sådan överblick och kontroll är svår att uppnå när det gäller översiktsartiklar, eftersom urval och bearbetning görs av respektive artikelförfattare. Översiktsartiklar har av naturliga skäl sällan helt identiska urvalskriterier och syften, vilket innebär att överensstämmelsen med vår kunskapssammanställning blir begränsad. Därmed blir det inte möjligt att jämföra resultaten.

Projektgruppen beslutade även att acceptera studier med minst 15 patienter per behandlingsgrupp. Ett genomgående problem i de vetenskapliga studier som denna rapport bygger på, är att de jämförda patientgrupperna är små. Risken med små studier, med enkel randomisering, är att slumpen ändå kommer att påverka fördelningen mellan grupperna.

### **Gallringen och bedömning av artiklar**

Gallringen av artiklar har gjorts enligt en strikt och förutbestämd metodik för att säkerställa att underlaget behandlats objektivt, systematiskt och transparent. Den första gallringen gjordes mot projektets inklusions- och exklusionskriterier. Därefter bedömde projektgruppens sakkunniga artiklars relevans. För de artiklar som uppfyllde projektets kriterier, och som var relevanta för vår frågeställning, gjorde de sakkunniga sedan en kvalitetsbedömning. Alla steg i gallringen och granskningen gjordes av två oberoende personer. Tonvikten vid denna bedömning var granskning av risken för systematiska fel. Exempel på sådant som bedömdes var studiens val och tillämpning av metoder, urval av medverkande personer, bortfall under studietidens gång samt hur forskarna hanterat potentiella förväxlingsfaktorer och statistisk bearbetning av mätdata.

### **Ställningstagande vid analysarbetet**

Att skillnaden mellan två behandlingar är statistiskt signifikant, det vill säga fastställt med en godtagbar statistisk säkerhet, betyder inte att den är kliniskt betydelsefull. Statistikens så kallade p-värden har inget egenvärde. Frågan är hur stor en skillnad måste vara mellan behandlingarna för att över huvud taget spela någon roll för patienten. Här kan man tala om ett tröskelvärde för när den ena behandlingen har bättre effekt än den andra, minsta kliniskt relevanta skillnad (på engelska minimal clinically important difference (MCID)).

I en tidigare publicerad systematiska översikt av Chaudhry och medarbetare [222] har man valt att acceptera 10-poängs skillnad mellan de jämförda grupperna, med avseende på funktionsinstrumentet DASH, som en betydande kliniskt relevant skillnad. Detta med utgångspunkt i tidigare publicerade studier på området [127,223]. I studien av Kukkonen och medarbetare demonstrerades att det för funktionsmättet *Constant score* finns en minsta kliniskt betydelsefull skillnad som motsvarade 10,4 poäng [151].

Vi har i denna SBU-rapport till exempel valt att ha MCID; DASH på 13 poäng; Constant score 10 poäng; PRWE 13 poäng; OSS 6 poäng; ASES 12 poäng, se Tabell 3.1.

# 11 Överväganden för forskning, policy och praktik

Frakturer i armen drabbar den enskilde individen och medför även konsekvenser för samhället. Denna systematiska litteraturöversikt ger tillgång till kunskap om medicinska (nytta/risker), etiska och sociala samt hälsoekonomiska aspekter för olika behandlingsmetoder. Även praxisläget i Sverige avseende behandling vid armfrakturer redovisas. Rapporten innehåller inte några rekommendationer utan presenterar information om det rådande evidensläget.

## Betydelse för policy och praktik

Det är viktigt att poängtera att rapportens resultat gäller grupper och inte enskilda individer. Forskningsresultat på gruppnivå kan ge viktiga ledtrådar för den enskilde, men aldrig ersätta en individuell bedömning. Det är dock svårt för den enskilde vårdgivaren att få en överblick över det samlade evidensläget för eller emot olika behandlingar. SBU-genomgången blir ett viktigt kunskapsunderlag som kan användas i dialogen mellan patient och läkare vid det initiala behandlingsvalet. För enskilda patienter som drabbas av fraktur i armen kan beslutet att inte bli erbjuden operation innebära en stor besvikelse, medan andra patienter kan uppleva beslutet som en lättnad. Senare besvikelse och eventuellt missnöje till följd av kvarstående besvär kan bättre förklaras med utgångspunkt i denna rapport.

SBU-rapporten visar att komplikationer är vanligare för de kirurgiskt behandlade patienterna än för de icke-operativt behandlade patienterna för handledsfrakturer. Felställningar som uppstår under behandling och/eller kvarstår efter frakturläkning räknar vi i denna rapport inte som en komplikation utan som en effekt av själva behandlingen. I och med denna definition kan vi ha underskattat komplikationerna efter icke-operativ behandling. Å andra sidan finns vetenskapligt underlag för att röntgenbilden har en ringa korrelation till patientens besvär i de åldersgrupper som vi har undersökt, och troligen kan man bortse från att handledsfrakturen läker med viss felställning. Det går inte att dra slutsats av de fynd om komplikationer som görs i denna rapport till en yngre population av handledsfrakturpatienter, där sambandet mellan anatomiskt läge och funktion är mycket starkare.

Denna SBU-rapport visar i stort sett inga större skillnader mellan några av de undersökta behandlingsmetoderna. Detta kan tolkas på flera sätt. Antingen blir alla bra oavsett behandling eller så är patienterna i studierna så utvalda att just den delen av befolkningen (patienter med lagom komplicerade frakturer) lämpar sig för i princip vilken behandling som helst. Det kan även vara så att skillnader mellan jämförda grupper inte upptäcks på grund av okända mätmetoder (utfallsmått) eller så är det inte någon sann skillnad mellan jämförda grupper.

Generaliserbarheten för våra fynd är en nyckelfråga. Vi kan bara uttala oss om det vetenskapliga underlaget för just den patientpopulation som har studerats, nämligen patienter med måttligt felställda handled- och axelfrakturer. Om denna SBU-rapport skulle leda till rekommendationer om att *alla* axel- och handledsfrakturer ska behandlas icke-operativt kan patienter med svårare frakturer komma att underbehandlas och negativa konsekvenser ses som följd av detta. Detta gäller nog i synnerhet axelfrakturerna, där nerv- och kärlskador riskeras om inte till exempel avhoppade eller luxerade frakturer opereras.

Samhällskostnaderna för omotiverad kirurgi blir mycket stora när diagnoserna är vanliga. Hälso- och sjukvården skulle kunna spara mycket pengar och operationsresurser om man på grundval av denna rapport minskade kirurgisk behandling av måttligt felställda frakturer i armen, och om man valde perkutan metod istället för plattfixation i merparten av de handledsfrakturer som opereras. Omhändertagandet av vanligt förekommande skador såsom frakturer i armen hos vuxna och äldre är mycket resurskrävande. Frakturerna uppstår under dygnets alla timmar och en preliminär behandlingsplan måste göras redan vid besöket på kräver många vårdkontakter. Förutsättningar för en fungerande vårdkedja är att det utformas gemensamma behandlingsriktlinjer som så långt som möjligt ska vara evidensbaserade. En SBU-rapport som denna blir därför av värde.

Rapportens resultat om hur patienter med osteoporos upplever bemötande och delaktighet i hälso- och sjukvården visar att man inom sjukvården behöver ta ett nytt grepp kring frågor om empati och bemötande av patienter. Vården behöver en ny diskussion om hur man behandlar patienten som en unik individ och bjuder in patienten till delaktighet. Att förändra rutiner och invanda fördomar är ett långsiktigt och viktigt arbete för att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården ska öka eller bibehållas.

För Socialstyrelsen kan denna rapport utgöra ett kunskapsunderlag för att utforma och ta fram nationella riktlinjer inom behandlingsområdet för äldre med måttligt felställda handled- och axelfrakturer.

## Betydelse för forskning – Kunskapsluckor och framtida forskningsområden

Genom denna systematiska litteraturöversikt har vi identifierat en rad behandlingar som inte kunnat utvärderats på grund av bristande vetenskapligt underlag. Det behövs bättre och mer relevant forskning som kan täppa dessa kunskapsluckor och bidra till nytt evidensläge.

Frakturer i armen är ”förlåtande” då merparten av de patienter som drabbas uppnår rimligt god funktion oavsett behandlingsval. Dock leder skadan/ behandlingen till att en del patienter får betydande kvarstående smärta och funktionsinskränkning. Det är idag inte helt klarlagt vad som utgör de faktorer som leder till de icke önskvärda resultaten. Även välgjorda interventionsstudier har ofta svårt att entydigt påvisa nyttan av en viss behandling. Detta kan bero på att den studerade behandlingen inte nödvändigtvis leder till bättre resultat eller att studien inkluderade patienter som blev bra oavsett behandlingsval och att resultatet från dessa patienter dränker resultatet från de patienter där behandlingen var verksamt. Psykologiska faktorer kan utöva stort inflytande även om dessa i de flesta studier inte är medräknade. Dessutom kan det finnas svårigheter att genomföra vetenskapliga studier på äldre frakturpatienter. För att förkorta den tid som studien pågår kommer många gånger urvalet av patienter vara brett, både med hänsyn till patienternas ålder och hälsotillstånd och de frakturer som ingår. Å andra sidan kan ett snävt urval medföra att studiens resultat blir svåra att generalisera.

Framtidens forskning bör bland annat inriktas mot metodologiskt väl genomförda interventionsstudier. Studier där populationen är tydligt beskriven gällande till exempel ålder, kön, benkvalitet och svårhetsgrad av fraktur. Studierna bör också ha tillräckligt antal studiedeltagare (det vill säga tillräcklig power) så att eventuella skillnader kan ses mellan de randomiserade grupperna. Att studien har en tillräckligt lång uppföljningstid och väljer att mäta utfallet med validerade och relevanta metoder är också av stor betydelse för att studierna ska kunna bidra till nytt evidensläge. All ingående behandling, där även omvårdnad, rehabilitering samt uppföljning i vårdkedjan ingår, bör tydligt redovisas för att man ska kunna göra adekvata jämförelser mellan olika behandlingsjämförelser.

När det gäller kunskapsluckor finns två olika perspektiv. Å ena sidan ser vi värdet av att framtidens forskning tar avstamp i den vetenskapligt säkerställda kunskapen som presenteras i denna rapport. Å andra sidan ser vi att det finns möjligheter att utveckla och förbättra forskningen som rör interventionsstudier som undersöker behandlingsval vid fraktur i armen. Större delen av detta kapitel

utgår från det senare perspektivet, till exempel hur metodiken kan utvecklas i dessa interventionsstudier. Vi ser ingen motsats i de två perspektiven, utan anser att båda bör diskuteras.

I projektet har vi strävat efter att göra en bred och förutsättningslös litteratursökning för att studera nyttan, effekter och komplikationer mellan olika behandlingsval vid fraktur i armen hos äldre. Vi har även utvärderat studier som undersöker hur patienter med osteoporos upplever delaktigheten och bemötandet i vården.

Genomgången av forskningen visar att det inom vissa viktiga områden saknas relevant forskning som motsvarar de kriterier vi har valt för att kunna dra säkra slutsatser om evidensläget. Ibland saknas forskning helt, i andra fall har studierna metodologiska begränsningar och i ytterligare andra fall har studierna lagts upp på ett sätt som inte ger information om effekter eller komplikationer. Inom ytterligare några viktiga områden har vi identifierat relevant forskning som uppfyller våra kriterier, men det finns alltför få studier för att slutsatser ska kunna dras. En förteckning över behandlingsval där vi funnit att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att avgöra om det finns några effekter eller komplikationer återfinns i Tabell 10.1 och Tabell 10.2. Nedan lyfter vi fram kunskapsluckor inom områden där vi förväntat oss att finna relevant forskning som belyser val av behandling vid fraktur i armen hos äldre.

## Förslag till framtida forskning

### **Välgjorda randomiserade kontrollerade studier och kohortstudier**

Forskning av hög kvalitet är i allmänhet svårare att utföra på frakturpatienter än för patienter med inplanerade kirurgiska åtgärder (så kallad elektiva åtgärder). Elektiva patienter kan förberedas för studiedeltagande och åtgärden med studieuppföljning planeras. Den akuta patienten, å andra sidan, har inga startdata och kommer ofta handläggas på jourtid med risk för brister i hur patienter inkluderas och hur studieprotokollet följs.

Det finns idag för få välgjorda randomiserade kontrollerade studier samt kohortstudier som undersöker behandlingar vid fraktur i armen hos äldre. Det behövs således bättre och relevanta studier som inkluderar tillräckligt antal försökspersoner för att skillnader i effekter mellan behandlingsalternativ ska kunna upptäckas. Om studiedeltagarnas ålder, frakturs allvarlighetsgrad, hur patientens benkvalitet (materialstyrka) och bentäthet beskrivs blir utfallet av kirurgin lättare att utvärdera. Det är också av vikt att studier utförs tidigt i samband med introduktion av nya metoder eller implantat. Dessa tenderar annars att bli kliniskt väletablerade långt innan det eventuella vetenskapliga underlaget för metoden/implantat finns.

Det saknas studier som särredovisar den inkluderade populationen avseende till exempel kön och ålder. Fördelen med en sådan uppdelning är att populationerna



som jämförs mellan olika studier kan bli mer likartade och då blir effekten av behandlingen lättare att generalisera till verkligheten. Om framtidens studier även inkluderade typ av fraktur enligt samma system (till exempel AO- eller Neer-systemen) skulle detta underlätta vid sammanvägningen av effekter mellan olika studier i så kallade metaanalyser.

Validerade mätinstrument som finns för att mäta funktion, greppstyrka och livskvalitet bör användas. Livskvalitetsmätningar saknas nästan helt för studier som studerar behandling av axelfrakturer, trots att till exempel EQ-5D är validerat för användning på fraktur i axeln [145].

Uppföljningstiderna i studierna måste vara tillräckligt långa (minst ett år) för att effekt av behandlingsmetoden ska kunna utvärderas på ett tillförlitligt sätt. Alla delar i interventionen, det vill säga både operation/icke-operativ behandling, omvårdnad och rehabilitering, ska tydligt beskrivas.

Många studier utelämnar information om vilket år kirurgin utfördes och från vilket land patienterna kommer. För att resultatet från studier ska kunna bli generaliserbara bör kirurgernas erfarenhet av metoden beskrivas och tidsaspekter (så det framgår när kirurgin utfördes i förhållande till skadetillfället) i de randomiserade kontrollerande studierna. Kompletterande registerstudier där varken patienter eller kirurger ”valts ut” kan verka för att en sannare bild av verkligheten förmedlas.

## Studier med kvalitativ metod

Det saknas helt studier om hur patienter med frakturer i armen upplever delaktigheten och bemötandet i vården. De få studier som fångades inom ramen för rapportens breda kvalitativa frågeställning handlade om personer med diagnostiserad osteoporos och risk för eller erfarenhet av fraktur. Dessa studier hade dock inte som primärt syfte att undersöka delaktighet och bemötande, utan dessa aspekter redovisades i studien som sekundära bifynd. Endast ett fåtal studier inkluderar mäns perspektiv på delaktighet och bemötande. Framtidens studier bör innehålla både män och kvinnors perspektiv.

Brist på forskningsanslag till studier som utförs med kvalitativ forskningsmetodik samt intresset för att söka anslag inom detta område kan leda till att kunskapen som kan tillgodoses av dessa studier minimeras och halkar efter. Evidensläget förblir då otillräckligt vilket skulle kunna äventyra patientsäkerheten.

## Hälsoekonomiska studier

Det finns idag för få välgjorda hälsoekonomiska studier som undersöker behandlingar vid fraktur i armen hos äldre. Fler mer långsiktiga kostnadseffektivitetsanalyser inom området efterfrågas som inkluderar alla merkostnader till följd av fraktur utifrån ett samhällsperspektiv.



# 12 Projektgrupp, externa granskare, råd och nämnd

## Projektgruppen

### Sakkunniga

#### **CARL EKHOLM**

docent, Göteborgs universitet och universitetssjukhusöverläkare, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Sahlgrenska akademien, Göteborg

#### **PER OLOF JOSEFSSON**

docent, Lunds universitet och överläkare, Skånes universitetssjukhus, Malmö

#### **CECILIA MELLSTRAND NAVARRO**

med dr, Karolinska Institutet och överläkare i ortopedi, ST-läkare i handkirurgi, Södersjukhuset, Stockholm

#### **PETER NORDSTRÖM**

professor, Umeå universitet och specialist i geriatrik och invärtesmedicin, Norrlands universitetssjukhus geriatriskt centrum, Umeå

#### **LARS-ERIC OLSSON**

docent, Göteborgs universitet och legitimerad sjuksköterska, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

#### **LENA ZIDÉN**

universitetslektor, Göteborgs universitet och legitimerad fysioterapeut, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

## SBU

**KARIN STENSTRÖM**  
projektledare

**MARIA AHLBERG**  
projektadministratör

**AGNETA BROLUND**  
informationsspecialist

**SARA FUNDELL**  
projektadministratör

**EMELIE HEINTZ**  
hälsoekonom

**EMIN HOXHA EKSTRÖM**  
hälsoekonom

**THERESE KEDEBRING**  
projektadministratör

**LINA LEANDER**  
biträdande projektledare

**AGNETA PETTERSSON**  
biträdande projektledare

**MARIE ÖSTERBERG**  
biträdande projektledare

## Externa granskare

SBU anlitar externa granskare av sina rapporter. Dessa har kommit med värdefulla kommentarer, som i hög grad bidragit till att förbättra rapporten. I slutversionen av rapporten är det möjligt att SBU inte kunnat tillgodose alla ändrings- eller tilläggsförslag från de externa granskarna, bland annat därför att de inte alltid varit samstämmiga. De externa granskarna står därför inte nödvändigtvis bakom samtliga slutsatser eller andra texter i rapporten.

Externa granskare har varit:

**LARS ADOLFSSON**  
professor, specialist i handkirurgi och ortopedi, Institutionen för klinisk och experimentell medicin, Linköpings universitet

**AMI HOMMEL**  
docent, legitimerad sjuksköterska, Lunds universitet/Malmö högskola

**MATTIAS LORENTZON**  
professor och överläkare, Enheten för geriatrik, institutionen för medicin, Göteborgs universitet och Osteoporosmottagningen, geriatriska kliniken, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Mölndal

# Bindningar och jäv

Sakkunniga och granskare har i enlighet med SBU:s krav inlämnat deklARATION rörande bindningar och jäv. Dessa dokument finns tillgängliga på SBU:s kansli. SBU har bedömt att de förhållanden som redovisas där är förenliga med kraven på saklighet och opartiskhet.

I arbetet med att relevans- och kvalitetsgranska studier bedömde de sakkunniga inte artiklar där de själva var första författare, medförfattare eller på annat sätt var jäviga.

## SBU:s vetenskapliga råd – Brage

SBU:s vetenskapliga råd har granskat det vetenskapliga i rapporten.

**LARS HANSSON**

ordförande, professor,  
vårdvetenskap, Lunds universitet

**CHRISTEL BAHTSEVANI**

med dr, leg sjuksköterska,  
vårdvetenskap, Malmö högskola

**PER CARLSSON**

professor, hälsoekonomi,  
Linköpings universitet

**BJÖRN-ERIK ERLANDSSON**

professor, medicinteknik, Kungliga  
Tekniska högskolan, Stockholm

**ARNE GERDNER**

professor, socialt arbete,  
Hälsöhögskolan i Jönköping

**LENNART ISELIUS**

docent, hälso- och sjukvårdsdirektör,  
Landstinget Västmanland

**MUSSIE MSGHINA**

docent, överläkare, psykiatri,  
Karolinska Universitetssjukhuset

**LARS SANDMAN**

professor, vårdetik, Högskolan i Borås

**BRITT-MARIE STÅLNACKE**

professor/överläkare, rehabiliterings-  
medicin, Umeå Universitet

**SVANTE TWETMAN**

professor, tandvård, Halmstad samt  
Köpenhamns Universitet

## SBU:s nämnd

SBU:s nämnd har fattat beslut om slutsatserna i rapporten.

**NINA REHNQVIST**  
ordförande, professor,  
Karolinska Institutet

**PETER ALLEBECK**  
huvudsekreterare, Forte

**SUSANNA AXELSSON**  
generaldirektör, SBU

**HEIKI ERKERS**  
förbundsordförande,  
Akademikerförbundet SSR

**EVA FRANZÉN**  
forsknings- och utvecklingschef,  
Statens Institutionsstyrelse

**JAN-INGVAR JÖNSSON**  
huvudsekreterare för ämnesrådet  
för medicin, Vetenskapsrådet

**LARS-TORSTEN LARSSON**  
avdelningschef, Socialstyrelsen

**STIG NYMAN**  
ordförande, Handikappförbunden

**LARS OSCARSSON**  
professor, Ersta Sköndal högskola

**SINEVA RIBEIRO**  
förbundsordförande, Vårdförbundet

**HEIDI STENSMYREN**  
ordförande, Sveriges läkarförbund

**ANDERS SYLVAN**  
landstingsdirektör, Västerbottens  
läns landsting

# 13 Ordförklaringar och förkortningar

<b>ADL</b>	Aktiviteter i det Dagliga Livet; en persons förmåga att utföra aktiviteter i dagligt liv.
<b>AO</b>	Förkortning för: Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen.
<b>Bedömningsbias</b>	Resultatfel som kan uppstå när en undersökare som bedömer behandlingseffekt med mjuka kriterier (patientens muntliga symtombeskrivning, observation av funktionsstörning, till exempel gångsvårigheter) känner till vilken behandling patienten fått. Undersökaren kan då tendera att göra förmånligare bedömningar hos de patienter som fått den behandling han tror vara den bästa. Denna typ av fel är ett viktigt skäl för blindning.
<b>Beslutsmodell (hälsoekonomi)</b>	Hälsoekonomiska skattnings/beslutsmodeller syftar till att belysa ett beslutsproblem utifrån bästa tillgängliga information, för att komplettera empiriska studier. Oftast används modeller för att skatta vad som sker efter studiers uppföljningstid, för att kunna belysa kostnader och effekter på längre sikt. Modeller används även för att justera studiers data för att avspegla andra förhållanden, till exempel från klinisk prövning till vanlig vårdssituation eller från ett land till ett annat.
<b>Bias</b>	I forsknings-sammanhang ett metodproblem som ökar risken för systematiska tolkningsfel. Sådana fel kan till exempel uppstå genom ett mänskligt fel under en undersökning; även fel som görs i bedömningen eller hanteringen av resultaten.
<b>BMD</b>	Bone Mineral Density: Benmineraltäthet.
<b>Cerklage</b>	Metalltråd för fixation av fraktur.
<b>CERQual</b>	Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research. SBU använder det internationella utarbetade systemet CERQual för att bedöma evidens av andra nivåers teman för studier med kvalitativ metodik.
<b>Confounders</b>	Se Förväxlingsfaktor.

<b>DASH</b>	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand. Patientifylld enkät för att mäta funktionen i armen.
<b>DRG</b>	Diagnosrelaterade grupper, är ett patientklassificeringssystem för att dela in patienter i medicinskt- och resurshomogena grupper och används för verksamhetsbeskrivning i sjukvården, med utfall som till exempel genomsnittlig kostnad för ett vårdtillfälle för en viss DRG-kod. I Sverige används NordDRG, som utvecklats av de nordiska länderna gemensamt.
<b>Evidens</b>	Något som bedöms tyda på att ett visst förhållande gäller (av latinets evidentia "tydlighet"). I termen "evidensbaserad sjukvård" är evidens det sammanvägda resultatet av systematiskt insamlade och kvalitetsgranskade vetenskapliga observationer, vilka ska uppfylla bestämda krav på tillförlitlighet så att de sammantaget kan anses utgöra "bästa tillgängliga bevis" i en viss fråga.
<b>Evidensgradering</b>	SBU använder det internationellt utarbetade systemet GRADE för evidensgradering i syfte att bedöma det vetenskapliga underlagets styrka [158,160] samt GRADE-CERQual.
<b>Evidensstyrka</b>	Beskriver tillförlitligheten i rapportens sammanvägda resultat (Faktaruta 3.2 och 3.3).
<b>EQ-5D</b>	Five dimensions questionnaire. Patientifylld enkät för att mäta hälsorelaterad livskvalitet.
<b>Fall-kontrollstudie</b>	I en fall-kontrollstudie undersöks exponeringen för personer som har den sjukdom som ska studeras (fallen) med exponeringen för jämförbara personer utan den aktuella sjukdomen (kontrollerna). Alternativt kan studien undersöka exponerade (fall) jämfört med oexponerade (kontroller) personer.
<b>Fallstudie</b>	Beskrivning av en enskild person; oftast beskrivs personens sjukdomshistoria.
<b>Fenomenologisk ansats</b>	Fenomenologisk ansats fokuserar på tolkning av intervjuer som text. Det som tolkas är inte erfarenheter i sig, utan den text som utgörs av de i intervjuerna konstruerade berättelserna. Forskaren analyserar texten för att hitta innebörder som ligger under ytan.
<b>Forest plot</b>	Ett sätt att grafiskt illustrera data från flera studier.
<b>Förväxlingsfaktor</b>	Exponering som samvarierar med den exponering man egentligen avser att studera, och som av egen kraft har en effekt på det utfall man studerar. Vid tolkning av data från epidemiologiska studier kan samband därför påverkas av förväxlingsfaktorer (engelska confounders), vilket kan leda till feltolkningar. Annorlunda uttryckt innebär förekomsten av förväxlingsfaktorer risk att man drar slutsatser om samband mellan en sjukdom och en exponering medan sjukdomen i verkligheten förorsakas av en annan exponeringsfaktor som samvarierar med den studerade exponeringen.
<b>Gold standard</b>	Bästa möjliga metod som de övriga kan jämföra med.
<b>GRADE</b>	The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE). SBU använder det internationellt utarbetade systemet GRADE för evidensgradering i syfte att bedöma det vetenskapliga underlagets styrka [158,160].



<b>Grounded theory</b>	Grounded theory används framför allt för att utveckla teorier om människors beteenden genom att analysera kvalitativa data. Metoden rymmer både induktion som innebär att formulera hypoteser utifrån specifika data, och deduktion som betyder att man drar specifika slutsatser utifrån hypoteser. Det är viktigt att minimera inflytandet från befintliga teorier och forskarens förutfattade meningar. Det ska finnas en öppenhet för vad som finns att upptäcka inom området, både vid insamling och vid analys av data.
<b>Henry's incision</b>	Standardsnitt som används då en platta placeras på volarsidan av handleden. Vanligen används en modifikation av denna.
<b>ICD-10</b>	International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems, 10th revision. System för klassificering av sjukdomar och relaterade hälsoproblem framtaget av Världshälsoorganisationen. Den svenska versionen av ICD-10 publiceras av Socialstyrelsen.
<b>Intention-to-treat (ITT)-analys</b>	En ITT-analys innebär att alla personer som randomiserats följs upp inom sin behandlingsram oavsett om de fått tilldelad behandling eller inte.
<b>Intervention</b>	Ingrepp eller åtgärd för att åstadkomma en specifik förändring.
<b>Kapandji-tekniken</b>	Innebär att stiften införs via frakturspalten och används som ett stöd eller mothåll för ledfragmentet innan de fixeras i intakt skelett.
<b>KI</b>	Konfidensintervall (se nedan).
<b>Kohort</b>	Grupp av personer som har vissa definierade egenskaper gemensamt, till exempel ålder, yrke, sjukdomstillstånd eller bostadsort.
<b>Kohortstudie</b>	I en kohortstudie följs en eller flera grupper av individer över en tidsperiod då såväl exponering som utfall mäts. Kohortstudier kan följa individerna under en period framåt i tiden (prospektiv studie) eller kartlägga sådant som har hänt tidigare (retrospektiv studie, eller så kallad historisk kohortstudie).
<b>Konfidensintervall</b>	Ett talintervall som med viss angiven sannolikhet innefattar det sanna värdet av till exempel ett medelvärde eller en oddskvot. Konfidensintervallet innehåller alla tänkbara värden som inte kan förkastas på grundval av föreliggande data. Vanligen anges övre och nedre gränsen för ett konfidensintervall som har 95 procents sannolikhet.
<b>Kostnadsnyttoanalys</b>	En kostnadsnyttoanalys är en variant av kostnads-effektivitetsanalys som i effektbedömningen väger in livslängd och livskvalitet, till exempel i form av kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Generiska utfallsmått som QALYs möjliggör jämförelser mellan åtgärder inom olika terapiområden.
<b>Mini-invasivt</b>	En operationsteknik som innebär ett mindre snitt/hål som görs i huden för att minimera mjukdelstraumat vid operation
<b>MIPO</b>	Minimally Invasive Plate Osteosynthesis. Minimalt invasiv kirurgisk teknik där längden på hudsnitten minimeras.
<b>Mitella</b>	En trekantig förbandsduk som är knuten om halsen och som används som stöd för en skadad arm.
<b>Observationsstudier</b>	Ett samlingsbegrepp för kohortstudier, fall-kontrollstudier och tvärsnittsstudier.
<b>Odds</b>	Förhållandet mellan två grupper. I statistiska sammanhang beräknas detta som antalet fall av "händelse" dividerat med antalet fall av "icke-händelse".

<b>Oddsquot</b>	Kvoten mellan två kvoter (ett annat ord för kvot är odds). Oddsquoten ger en uppfattning om hur starkt sambandet är mellan exponeringen och sjukdomen. Förkortningen OR används ofta för den engelska termen odds ratio.
<b>ORIF</b>	Open Reduction Internal Fixation. Är en operativ behandlingsmetod som innebär att ett kirurgiskt genomförande av implantat (oftast en platta) i syfte att fixera en fraktur.
<b>Osteosyntes</b>	Kirurgisk fixation av ben.
<b>Perkutan behandling</b>	Kirurgisk behandling som sker genom mycket små hudsnitt.
<b>Prospektiv</b>	Framåtriktad – ofta om undersökningar där man följer en grupp över tid.
<b>PRWE</b>	Patient Rated Wrist Evaluation. Patientifylld enkät för att mäta funktionen i handleden/handen.
<b>Publikationsbias</b>	Snedvridning av publicerade resultat av studier orsakad av att undersökare, ibland också tidskriftsredaktörer, föredrar att publicera undersökningar som gett önskvärt resultat. Studier som inte visat något samband riskerar till stor del att bli okända, vilket ger en risk för att sambandet överskattas.
<b>QALY</b>	Quality-adjusted life years, kvalitetsjusterade levnadsår, ett mått på sjuklighet i en befolkning eller en grupp som anger den återstående livslängden i friska år. Olika sjukdomar/skador ges olika vikter beroende på svårighetsgrad (1=full hälsa, 0=död). Utifrån sjukdomen/skadans förekomst (prevalens) summeras de viktade levnadsåren för att beräkna antalet återstående friska år. QALYs används oftast som ett mått på effekten av medicinska åtgärder i hälsoekonomiska analyser.
<b>Randomiserad kontrollerad studie</b>	Jämför två eller flera grupper till vilka deltagarna har fördelats slumpmässigt. Upplägget görs på så sätt att grupperna blir lika, förutom den faktor som studeras.
<b>Reponera</b>	Lägga frakturfragmenten på plats, återställa det anatomiska läget.
<b>Retrospektiv</b>	Tillbakablickande – ofta om undersökningar där man följer en grupp över tid.
<b>Rotatorcuffen</b>	Ett komplex av muskelsenor som omger axelns ledkula och vilket fäster på benuskott (tuberklar) på överarmen precis invid ledkulan. Funktionen i en fungerande rotatorcuff är att stabilisera axeln och att lyfta och rotera i axelleden.
<b>Slynga</b>	Stödband för att avlasta och hålla armen stilla vid till exempel axelfraktur.
<b>Statistiskt signifikant</b>	Statistiskt säkerställt, ett uttryck för att det är liten sannolikhet (oftast högst 5 %) att slumpen skulle ha orsakat de observerade skillnaderna.
<b>Sutur</b>	Kirurgisk söm.
<b>Symtom</b>	Tecken på att sjukdom eller besvär finns eller håller på att bryta ut.
<b>TEA</b>	Total Elbow Arthroplasty. Totalprotes för armbågen.
<b>Tuberklar</b>	Benutväxter på skelett som vanligen representerar muskelfästen.
<b>Tvårsnittsstudie</b>	I en tvårsnittsstudie mäts såväl exponering som utfall vid endast ett tillfälle.
<b>Willeneggers teknik</b>	Innebär att stiften genomborrar de lösa fragmenten och därefter fixeras i intakt skelett (interfragmentär fixation).

# 14 Referenser

## Studier som ligger till grund för resultatet – RCT:er

1. Abbaszadegan H, Jonsson U. External fixation or plaster cast for severely displaced Colles' fractures? Prospective 1-year study of 46 patients. *Acta Orthop Scand* 1990;61:528-30.
2. Agorastides I, Sinopidis C, El Meligy M, Yin Q, Brownson P, Frostick SP. Early versus late mobilization after hemiarthroplasty for proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2007;16:S33-8.
3. Arora R, Lutz M, Deml C, Krappinger D, Haug L, Gabl M. A prospective randomized trial comparing nonoperative treatment with volar locking plate fixation for displaced and unstable distal radial fractures in patients sixty-five years of age and older. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:2146-53.
4. Atroshi I, Brogren E, Larsson GU, Kloow J, Hofer M, Berggren AM. Wrist-bridging versus non-bridging external fixation for displaced distal radius fractures: a randomized assessor-blind clinical trial of 38 patients followed for 1 year. *Acta Orthop* 2006;77:445-53.
5. Azzopardi T, Ehrendorfer S, Coulton T, Abela M. Unstable extra-articular fractures of the distal radius: a prospective, randomised study of immobilisation in a cast versus supplementary percutaneous pinning. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87:837-40.
6. Bartl C, Stengel D, Bruckner T, Gebhard F. The treatment of displaced intra-articular distal radius fractures in elderly patients. *Dtsch Arztebl Int* 2014;111:779-87.
7. Boons HW, Goosen JH, van Grinsven S, van Susante JL, van Loon CJ. Hemiarthroplasty for humeral four-part fractures for patients 65 years and older: a randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res* 2012;470:3483-91.
8. Buecking B, Mohr J, Bockmann B, Zettl R, Ruchholtz S. Deltoid-split or deltopectoral approaches for the treatment of displaced proximal humeral fractures? *Clin Orthop Relat Res* 2014;472:1576-85.

9. Cassidy C, Jupiter JB, Cohen M, Delli-Santi M, Fennell C, Leinberry C, et al. Norian SRS cement compared with conventional fixation in distal radial fractures. A randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-a:2127-37.
10. Chen H, Ji X, Gao Y, Zhang L, Zhang Q, Liang X, et al. Comparison of intramedullary fibular allograft with locking compression plate versus shoulder hemi-arthroplasty for repair of osteoporotic four-part proximal humerus fracture: Consecutive, prospective, controlled, and comparative study. *Orthop Traumatol Surg Res* 2016;102:287-92.
11. Costa ML, Achten J, Parsons NR, Rangan A, Griffin D, Tubeuf S, et al. Percutaneous fixation with Kirschner wires versus volar locking plate fixation in adults with dorsally displaced fracture of distal radius: randomised controlled trial. *Bmj* 2014;349:g4807.
12. Fialka C, Stampfl P, Arbes S, Reuter P, Oberleitner G, Vecsei V. Primary hemiarthroplasty in four-part fractures of the proximal humerus: randomized trial of two different implant systems. *J Shoulder Elbow Surg* 2008;17:210-5.
13. Fjalestad T, Hole MO. Displaced proximal humeral fractures: operative versus non-operative treatment – a 2-year extension of a randomized controlled trial. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2014;24:1067-73.
14. Fjalestad T, Hole MO, Hovden IA, Blucher J, Stromsoe K. Surgical treatment with an angular stable plate for complex displaced proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Orthop Trauma* 2012;26:98-106.
15. Foldhazy Z, Leif A. External fixation versus closed treatment of displaced distal radial fractures in elderly patients: A randomized controlled trial. *Curr Orthop Pract* 2010;21:288-95.
16. Goehre F, Otto W, Schwan S, Mendel T, Vergroesen PP, Lindemann-Sperfeld L. Comparison of palmar fixed-angle plate fixation with K-wire fixation of distal radius fractures (AO A2, A3, C1) in elderly patients. *J Hand Surg Eur Vol* 2014;39:249-57.
17. Gracitelli ME, Malavolta EA, Assuncao JH, Kojima KE, Dos Reis PR, Silva JS, et al. Locking intramedullary nails compared with locking plates for two- and three-part proximal humeral surgical neck fractures: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2016;25:695-703.
18. Gradl G, Gradl G, Wendt M, Mittlmeier T, Kundt G, Jupiter JB. Non-bridging external fixation employing multiplanar K-wires versus volar locked plating for dorsally displaced fractures of the distal radius. *Arch Orthop Trauma Surg* 2013;133:595-602.
19. Gradl G, Mielsch N, Wendt M, Falk S, Mittlmeier T, Gierer P, et al. Intramedullary nail versus volar plate fixation of extra-articular distal radius fractures. Two year results of a prospective randomized trial. *Injury* 2014;45 Suppl 1:S3-8.
20. Handoll H, Brealey S, Rangan A, Keding A, Corbacho B, Jefferson L, et al. The ProFHer (PROximal fracture of the humerus: Evaluation by randomisation) trial – A pragmatic multicentre randomized controlled trial evaluating the clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgical compared with non-surgical treatment for proximal fracture of the humerus in adults. *Health Technol Assess* 2015;19:1-279.
21. Hegeman JH, Oskam J, Palen J, Duis HJ, Vierhout PAM. Primary external fixation versus plaster immobilization of the intra-articular unstable distal radial fracture in the elderly. *Aktuelle Traumatol* 2004;34:64-70.
22. Jakubietz MG, Gruenert JG, Jakubietz RG. The use of beta-tricalcium phosphate bone graft substitute in dorsally plated, comminuted distal radius fractures. *J Orthop Surg Res* 2011;6:24.
23. Jakubietz MG, Gruenert JG, Jakubietz RG. Palmar and dorsal fixed-angle plates in AO C-type fractures of the distal radius: is there an advantage of palmar plates in the long term? *J Orthop Surg Res* 2012;7:8.

24. Kelly AJ, Warwick D, Crichlow TP, Bannister GC. Is manipulation of moderately displaced Colles' fracture worthwhile? A prospective randomized trial. *Injury* 1997;28:283-7.
25. Kim JK, Koh YD, Kook SH. Effect of calcium phosphate bone cement augmentation on volar plate fixation of unstable distal radial fractures in the elderly. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:609-14.
26. Liu ZZ, Zhang GM, Ge T. Use of a proximal humeral internal locking system enhanced by injectable graft for minimally invasive treatment of osteoporotic proximal humeral fractures in elderly patients. *Orthop Surg* 2011;3:253-8.
27. Lopiz Y, Garcia-Coiradas J, Garcia-Fernandez C, Marco F. Proximal humerus nailing: a randomized clinical trial between curvilinear and straight nails. *J Shoulder Elbow Surg* 2014;23:369-76.
28. Marcheix PS, Dotzis A, Benko PE, Siegler J, Arnaud JP, Charissoux JL. Extension fractures of the distal radius in patients older than 50: a prospective randomized study comparing fixation using mixed pins or a palmar fixed-angle plate. *J Hand Surg Eur Vol* 2010;35:646-51.
29. McFadyen I, Field J, McCann P, Ward J, Nicol S, Curwen C. Should unstable extra-articular distal radial fractures be treated with fixed-angle volar-locked plates or percutaneous Kirschner wires? A prospective randomised controlled trial. *Injury* 2011;42:162-6.
30. McKee MD, Veillette CJ, Hall JA, Schemitsch EH, Wild LM, McCormack R, et al. A multicenter, prospective, randomized, controlled trial of open reduction – internal fixation versus total elbow arthroplasty for displaced intra-articular distal humeral fractures in elderly patients. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18:3-12.
31. McQueen MM. Redisplaced unstable fractures of the distal radius. A randomised, prospective study of bridging versus non-bridging external fixation. *J Bone Joint Surg Br* 1998;80:665-9.
32. McQueen MM, Hajducka C, Court-Brown CM. Redisplaced unstable fractures of the distal radius: a prospective randomised comparison of four methods of treatment. *J Bone Joint Surg Br* 1996;78:404-9.
33. Mellstrand Navarro C, Ahrengart L, Tornqvist H, Ponzer S. Volar locking plate or external fixation with optional addition of K-wires for dorsally displaced distal radius fractures: A randomized controlled study. *J Orthop Trauma* 2016;30:217-24.
34. Millett PJ, Rushton N, Millett PJ. Early mobilization in the treatment of Colles' fracture: a 3 year prospective study. *Injury* 1995;26:671-5.
35. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark J. Hemiarthroplasty versus nonoperative treatment of displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20:1025-33.
36. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark J. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20:747-55.
37. Sanchez-Sotelo J, Munuera L, Madero R. Treatment of fractures of the distal radius with a remodelable bone cement. *J Bone Joint Surg Br* 2000;82:856-63.
38. Schmalholz A. External skeletal fixation versus cement fixation in the treatment of redislocated Colles' fracture. *Clin Orthop Relat Res* 1990:236-41.
39. Schonemann JO, Hansen TB, Soballe K. Randomised study of non-bridging external fixation compared with intramedullary fixation of unstable distal radial fractures. *J Plast Surg Hand Surg* 2011;45:232-7.
40. Sebastia-Forcada E, Cebrian-Gomez R, Lizaur-Utrilla A, Gil-Guillen V. Reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. A blinded, randomized, controlled, prospective study. *J Shoulder Elbow Surg* 2014;23:1419-26.

41. Strohm PC, Muller CA, Boll T, Pfister U. Two procedures for Kirschner wire osteosynthesis of distal radial fractures. A randomized trial. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-a:2621-8.
42. Tanaka H, Hatta T, Sasajima K, Itoi E, Aizawa T. Comparative study of treatment for distal radius fractures with two different palmar locking plates. *J Hand Surg Eur Vol* 2016;41:536-42.
43. Tumia N, Wardlaw D, Hallett J, Deutman R, Mattsson SA, Sanden B. Aberdeen Colles' fracture brace as a treatment for Colles' fracture. A multicentre, prospective, randomised, controlled trial. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85:78-82.
44. Vang Hansen F, Staunstrup H, Mikkelsen S. A comparison of 3 and 5 weeks immobilization for older type 1 and 2 Colles' fractures. *J Hand Surg Br* 1998;23:400-1.
45. Voigt C, Geisler A, Hepp P, Schulz AP, Lill H. Are polyaxially locked screws advantageous in the plate osteosynthesis of proximal humeral fractures in the elderly? A prospective randomized clinical observational study. *J Orthop Trauma* 2011;25:596-602.
46. Wong TC, Chiu Y, Tsang WL, Leung WY, Yam SK, Yeung SH. Casting versus percutaneous pinning for extra-articular fractures of the distal radius in an elderly Chinese population: a prospective randomised controlled trial. *J Hand Surg Eur Vol* 2010;35:202-8.
47. Zhang L, Zheng J, Wang W, Lin G, Huang Y, Zheng J, et al. The clinical benefit of medial support screws in locking plating of proximal humerus fractures: a prospective randomized study. *Int Orthop* 2011;35:1655-61.
48. Zimmermann R, Gabl M, Lutz M, Angermann P, Gschwentner M, Pechlaner S. Injectable calcium phosphate bone cement Norian SRS for the treatment of intra-articular compression fractures of the distal radius in osteoporotic women. *Arch Orthop Trauma Surg* 2003;123:22-7.
49. Zyto K, Ahrengart L, Sperber A, Tornkvist H. Treatment of displaced proximal humeral fractures in elderly patients. *J Bone Joint Surg Br* 1997;79:412-7.

## Studier som ligger till grund för resultatet – Kohorter

50. Board T, Kocalkowski A, Andrew G. Does Kapandji wiring help in older patients? A retrospective comparative review of displaced intra-articular distal radial fractures in patients over 55 years. *Injury* 1999;30:663-9.
51. Boyle MJ, Youn SM, Frampton CM, Ball CM. Functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2013;22:32-7.
52. Cha SM, Shin HD, Kim KC, Park E. Treatment of unstable distal ulna fractures associated with distal radius fractures in patients 65 years and older. *J Hand Surg Am* 2012;37:2481-7.
53. Chen F, Wang Z, Bhattacharyya T. Outcomes of nails versus plates for humeral shaft fractures: a Medicare cohort study. *J Orthop Trauma* 2013;27:68-72.
54. Cuff DJ, Pupello DR. Comparison of hemiarthroplasty and reverse shoulder arthroplasty for the treatment of proximal humeral fractures in elderly patients. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95:2050-5.
55. Dietz SO, Broos P, Nijs S. Suture fixation versus cable cerclage of the tuberosities

- in shoulder arthroplasty-clinical and radiologic results. *Arch Orthop Trauma Surg* 2012;132:793-800.
56. Egol KA, Walsh M, Romo-Cardoso S, Dorsky S, Paksima N. Distal radial fractures in the elderly: operative compared with nonoperative treatment. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92:1851-7.
  57. Gallinet D, Clappaz P, Garbuio P, Tropet Y, Obert L. Three or four parts complex proximal humerus fractures: hemiarthroplasty versus reverse prosthesis: a comparative study of 40 cases. *Orthop Traumatol Surg Res* 2009;95:48-55.
  58. Gradl G, Dietze A, Kaab M, Hopfenmuller W, Mittlmeier T. Is locking nailing of humeral head fractures superior to locking plate fixation? *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:2986-93.
  59. Hauschild O, Konrad G, Audige L, de Boer P, Lambert SM, Hertel R, et al. Operative versus non-operative treatment for two-part surgical neck fractures of the proximal humerus. *Arch Orthop Trauma Surg* 2013;133:1385-93.
  60. Innocenti M, Carulli C, Civinini R, Matassi F, Tani M, Muncibi F, et al. Displaced fragility fractures of proximal humerus in elderly patients affected by severe comorbidities: Percutaneous fixation and conservative treatment. *Aging Clin Exp Res* 2013;25:447-52.
  61. Konrad G, Audige L, Lambert S, Hertel R, Sudkamp NP. Similar outcomes for nail versus plate fixation of three-part proximal humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res* 2012;470:602-9.
  62. Konrad G, Hirschmuller A, Audige L, Lambert S, Hertel R, Sudkamp NP. Comparison of two different locking plates for two-, three- and four-part proximal humeral fractures – results of an international multicentre study. *Int Orthop* 2012;36:1051-8.
  63. Lattmann T, Dietrich M, Meier C, Kilgus M, Platz A. Comparison of 2 surgical approaches for volar locking plate osteosynthesis of the distal radius. *J Hand Surg Am* 2008;33:1135-43.
  64. Loew M, Heitkemper S, Parsch D, Schneider S, Rickert M. Influence of the design of the prosthesis on the outcome after hemiarthroplasty of the shoulder in displaced fractures of the head of the humerus. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:345-50.
  65. Navarro CM, Pettersson HJ, Enocson A. Complications after distal radius fracture surgery: results from a Swedish nationwide registry study. *J Orthop Trauma* 2015;29:e36-42.
  66. Neidenbach P, Audige L, Wilhelmi-Mock M, Hanson B, De Boer P. The efficacy of closed reduction in displaced distal radius fractures. *Injury* 2010;41:592-8.
  67. Ortmaier R, Filzmaier V, Hitzl W, Bogner R, Neubauer T, Resch H, et al. Comparison between minimally invasive, percutaneous osteosynthesis and locking plate osteosynthesis in 3- and 4-part proximal humerus fractures. *BMC Musculoskelet Disord* 2015;16:297.
  68. Ortmaier R, Mattiassich G, Pumberger M, Hitzl W, Moroder P, Auffarth A, et al. Comparison between reverse shoulder arthroplasty and Humerus-block in three- and four-part proximal humerus fractures in elderly patients. *Int Orthop* 2015;39:335-42.
  69. Oshige T, Sakai A, Zenke Y, Moritani S, Nakamura T. A comparative study of clinical and radiological outcomes of dorsally angulated, unstable distal radius fractures in elderly patients: intrafocal pinning versus volar locking plating. *J Hand Surg Am* 2007;32:1385-92.
  70. Peng CH, Wu WT, Yu TC, Chen LC, Hsu SH, Kwong ST, et al. Surgical treatment for proximal humeral fracture in elderly patients with emphasis on the use of intramedullary strut allografts. *Tzu Chi Medical Journal* 2012;24:131-5.
  71. Prasad N, Dent C. Outcome of total elbow replacement for distal humeral

- fractures in the elderly: a comparison of primary surgery and surgery after failed internal fixation or conservative treatment. *J Bone Joint Surg Br* 2008; 90:343-8.
72. Schai P, Imhoff A, Preiss S. Comminuted humeral head fractures: a multicenter analysis. *J Shoulder Elbow Surg* 1995; 4:319-30.
  73. Schmelzer-Schmied N, Wieloch P, Martini AK, Daecke W. Comparison of external fixation, locking and non-locking palmar plating for unstable distal radius fractures in the elderly. *Int Orthop* 2009;33:773-8.
  74. Shi HF, Xiong J, Chen YX, Wang JF, Wang SF, Chen ZJ, et al. Management of proximal humeral fractures in elderly patients with uni- or polyaxial locking osteosynthesis system. *Arch Orthop Trauma Surg* 2011;131:541-7.
  75. Spross C, Platz A, Erschbamer M, Lattmann T, Dietrich M. Surgical treatment of Neer Group VI proximal humeral fractures: retrospective comparison of PHILOS(R) and hemiarthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2012;470:2035-42.
  76. Urda A, Gonzalez A, Colino A, Lopiz Y, Garcia-Fernandez C, Marco F. Management of displaced surgical neck fractures of the humerus: health related quality of life, functional and radiographic results. *Injury* 2012;43 Suppl 2:S12-9.
  77. Wu X, Li SH, Cai ZD, Lou LM. Modified hemiarthroplasty for four-part fractures of the proximal humerus. *ANZ J Surg* 2013;83:165-70.
  78. Yamashita K, Zenke Y, Sakai A, Oshige T, Moritani S, Maehara T. Comparison of functional outcome between early and delayed internal fixation using volar locking plate for distal radius fractures. *J UOEH* 2015;37:111-9.
  79. Yan D, Soon Y. Comparative study of T-plates and locking plates in the management of displaced proximal humeral fractures. *Curr Orthop Pract* 2012;23:351-5.
  80. Zenke Y, Sakai A, Oshige T, Moritani S, Fuse Y, Maehara T, et al. Clinical results of volar locking plate for distal radius fractures: conventional versus minimally invasive plate osteosynthesis. *J Orthop Trauma* 2011;25:425-31.

## Studier som ligger till grund för resultatet – Kvalitativa

81. Alami S, Hervouet L, Poiraudou S, Briot K, Roux C. Barriers to effective postmenopausal osteoporosis treatment: A qualitative study of patients' and practitioners' views. *PLoS One* 2016;11:e0158365. Perceptions and experiences of habitual physical activity in older women with osteoporosis. *Phys Ther* 2016;95: 1-11.
82. Beaton DE, Sujic R, McIlroy Beaton K, Sale J, Elliot-Gibson V, Bogoch ER. Patient perceptions of the path to osteoporosis care following a fragility fracture. *Qual Health Res* 2012;22:1647-58.
83. Berlin Hallrup L, Albertsson D, Bengtsson Tops A, Dahlberg K, Grahn B. Elderly women's experiences of living with fall risk in a fragile body: a reflective lifeworld approach. *Health Soc Care Community* 2009;17:379-87.
84. Dohrn IM, Stahle A, Roaldsen KS. "You have to keep moving, be active": Women's experiences of habitual physical activity in older women with osteoporosis. *Phys Ther* 2016;95: 1-11.
85. Hansen C, Konradsen H, Abrahamsen B, Pedersen BD. Women's experiences of their osteoporosis diagnosis at the time of diagnosis and 6 months later: a phenomenological hermeneutic study. *Int J Qual Stud Health Well-being* 2014;9:22438.
86. McKenna J, Ludwig AF. Osteoporotic Caucasian and South Asian women: a qualitative study of general practitioners' support. *J R Soc Promot Health* 2008;128:263-70.
87. Paier GS. Specter of the crone: the experience of vertebral fracture. *Adv Nurs Sci* 1996;18:27-36.



88. Sale JE, Bogoch E, Hawker G, Gignac M, Beaton D, Jaglal S, et al. Patient perceptions of provider barriers to post-fracture secondary prevention. *Osteoporos Int* 2014;25:2581-9.
89. Svensson HK, Olofsson EH, Karlsson J, Hansson T, Olsson LE. A painful, never ending story: older women's experiences of living with an osteoporotic vertebral compression fracture. *Osteoporos Int* 2016;27:1729-36.

## Studier som ligger till grund för resultatet – Hälsoekonomi

90. Corbacho B, Duarte A, Keding A, Handoll H, Chuang LH, Torgerson D, et al. Cost effectiveness of surgical versus nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: Economic evaluation alongside the proffer trial. *Bone Joint J* 2016;98B:152-9.
91. Fjalestad T, Hole MO, Jorgensen JJ, Stromsoe K, Kristiansen IS. Health and cost consequences of surgical versus conservative treatment for a comminuted proximal humeral fracture in elderly patients. *Injury* 2010;41:599-605.
92. Nwachukwu BU, Schairer WW, McCormick F, Dines DM, Craig EV, Gulotta LV, et al. Arthroplasty for the surgical management of complex proximal humerus fractures in the elderly: A cost-utility analysis. *J Shoulder Elbow Surg* 2016;25:704-13.
93. Tubeuf S, Yu G, Achten J, Parsons NR, Rangan A, Lamb SE, et al. Cost effectiveness of treatment with percutaneous Kirschner wires versus volar locking plate for adult patients with a dorsally displaced fracture of the distal radius: analysis from the DRAFFT trial. *Bone Joint J* 2015;97-b:1082-9.

## Övriga referenser

94. Chung KC, Shauver MJ, Yin H, Kim HM, Baser O, Birkmeyer JD. Variations in the use of internal fixation for distal radial fracture in the United States medicare population. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:2154-62.
95. Fanuele J, Koval KJ, Lurie J, Zhou W, Tosteson A, Ring D. Distal radial fracture treatment: what you get may depend on your age and address. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91:1313-9.
96. Koval KJ, Harrast JJ, Anglen JO, Weinstein JN. Fractures of the distal part of the radius. The evolution of practice over time. Where's the evidence? *J Bone Joint Surg Am* 2008;90:1855-61.
97. Lofman O, Berglund K, Larsson L, Toss G. Changes in hip fracture epidemiology: redistribution between ages, genders and fracture types. *Osteoporos Int* 2002;13:18-25.
98. SBU. Osteoporos – prevention, diagnostik och behandling. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). SBU-rapport nr 165 del 1+ 2; 2003. ISBN 91-87890-86-0. ISBN 91-87890-90-9.
99. SCB. Sveriges framtida befolkning 2012–2060.
100. Svenska Frakturregistret. Årsrapport 2015. ISSN 2001-2276.
101. Nordstrom P, Gustafson Y, Michaelsson K, Nordstrom A. Length of hospital stay after hip fracture and short term risk of death after discharge: a total cohort study in Sweden. *Bmj* 2015;350:h696.
102. Prestmo A, Hagen G, Sletvold O, Helbostad JL, Thingstad P, Taraldsen K, et al. Comprehensive geriatric care for patients with hip fractures: a prospective, randomised, controlled trial. *Lancet* 2015;385:1623-33.

103. SBU. Rehabilitering av äldre personer med höftfrakturer – interdisciplinära team. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2015. SBU-rapport nr 235. ISBN 978-91-85413-79-9.
104. El-Khoury F, Cassou B, Charles MA, Dargent-Molina P. The effect of fall prevention exercise programmes on fall induced injuries in community dwelling older adults: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Bmj* 2013;347:f6234.
105. Wells G, Cranney A, Peterson J, Boucher M, Shea B, Robinson V, et al. Risedronate for the primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;Cd004523.
106. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar 2012 - Uppdatering 2014. Stockholm 2014.
107. Rosengren BE, Karlsson M, Petersson I, Englund M. The 21st-century landscape of adult fractures: cohort study of a complete adult regional population. *J Bone Miner Res* 2015;30:535-42.
108. Törring O. Osteoporos hos äldre en »tyst epidemi« Bristfällig profylax och underdiagnostik ett stort problem. *Läkartidningen* 2001;98:3220-4.
109. Johansson J, Nordstrom A, Nordstrom P. Greater fall risk in elderly women than in men is associated with increased gait variability during multitasking. *J Am Med Dir Assoc* 2016;17:535-40.
110. Brorson S, Bagger J, Sylvest A, Hrobjartsson A. Improved interobserver variation after training of doctors in the Neer system. A randomised trial. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84:950-4.
111. Flinkkila T, Raatikainen T, Hamalainen M. AO and Frykman's classifications of Colles' fracture. No prognostic value in 652 patients evaluated after 5 years. *Acta Orthop Scand* 1998;69:77-81.
112. Illarramendi A, Gonzalez Della Valle A, Segal E, De Carli P, Maignon G, Gallucci G. Evaluation of simplified Frykman and AO classifications of fractures of the distal radius. Assessment of interobserver and intraobserver agreement. *Int Orthop* 1998;22:111-5.
113. Jin WJ, Jiang LS, Shen L, Lu H, Cui YM, Zhou Q, et al. The interobserver and intraobserver reliability of the cooney classification of distal radius fractures between experienced orthopaedic surgeons. *J Hand Surg Eur Vol* 2007;32:509-11.
114. Kreder HJ, Hanel DP, McKee M, Jupiter J, McGillivray G, Swiontkowski MF. Consistency of AO fracture classification for the distal radius. *J Bone Joint Surg Br* 1996;78:726-31.
115. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury* 2006;37:691-7.
116. Bergdahl C, Ekholm C, Wennergren D, Nilsson F, Moller M. Epidemiology and patho-anatomical pattern of 2,011 humeral fractures: data from the Swedish Fracture Register. *BMC Musculoskelet Disord* 2016;17:159.
117. Launonen AP, Lepola V, Saranko A, Flinkkila T, Laitinen M, Mattila VM. Epidemiology of proximal humerus fractures. *Arch Osteoporos* 2015; 10:1-5.
118. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok. 2 uppl, Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2014.
119. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertain the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials* 1989;10:407-15.
120. St-Pierre C, Desmeules F, Dionne CE, Fremont P, MacDermid JC, Roy JS. Psychometric properties of self-reported questionnaires for the evaluation of symptoms and functional limitations in individuals with rotator cuff disorders: a systematic review. *Disabil Rehabil* 2016;38:103-22.
121. Shah S, Vanclay F, Cooper B. Improving the sensitivity of the Barthel Index for stroke rehabilitation. *J Clin Epidemiol* 1989;42:703-9.
122. McDowell I, Newell C. Measuring health: a guide to rating scales and question-

- naires. New York, Oxford University Press; 1996.
123. Katz S, Ford AB, Moskowitz RW, Jackson BA, Jaffe MW. Studies of Illness in the Aged. The Index of Adl: A Standardized Measure of Biological and Psychosocial Function. *JAMA* 1963;185:914-9.
  124. Richards RR, An KN, Bigliani LU, Friedman RJ, Gartsman GM, Gristina AG, et al. A standardized method for the assessment of shoulder function. *J Shoulder Elbow Surg* 1994;3:347-52.
  125. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res* 1987;160-4.
  126. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). *Am J Ind Med* 1996; 29:602-8.
  127. Schmitt JS, Di Fabio RP. Reliable change and minimum important difference (MID) proportions facilitated group responsiveness comparisons using individual threshold criteria. *J Clin Epidemiol* 2004;57:1008-18.
  128. Gartland JJ, Jr., Werley CW. Evaluation of healed Colles' fractures. *J Bone Joint Surg Am* 1951;33-A:895-907.
  129. Green DP, O'Brien ET. Open reduction of carpal dislocations: indications and operative techniques. *J Hand Surg Am* 1978;3:250-65.
  130. Cooney WP, Bussey R, Dobyns JH, Linscheid RL. Difficult wrist fractures. Perilunate fracture-dislocations of the wrist. *Clin Orthop Relat Res* 1987: 136-47.
  131. Morrey BF. Functional evaluation of the elbow. In: Morrey BF, editor. *The elbow and its disorders*. 2nd ed. Philadelphia: Saunders; 1993. p 86-9.
  132. Neer CS, 2nd. Anterior acromioplasty for the chronic impingement syndrome in the shoulder: a preliminary report. *J Bone Joint Surg Am* 1972;54:41-50.
  133. Neer CS, 2nd, Watson KC, Stanton FJ. Recent experience in total shoulder replacement. *J Bone Joint Surg Am* 1982;64:319-37.
  134. Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about shoulder surgery. *J Bone Joint Surg Br* 1996;78:593-600.
  135. Dawson J, Rogers K, Fitzpatrick R, Carr A. The Oxford shoulder score revisited. *Arch Orthop Trauma Surg* 2009;129:119-23.
  136. Christiansen DH, Frost P, Falla D, Haahr JP, Frich LH, Svendsen SW. Responsiveness and Minimal Clinically Important Change: A Comparison Between 2 Shoulder Outcome Measures. *J Orthop Sports Phys Ther* 2015;45:620-5.
  137. van Kampen DA, Willems WJ, van Beers LW, Castelein RM, Scholtes VA, Terwee CB. Determination and comparison of the smallest detectable change (SDC) and the minimal important change (MIC) of four-shoulder patient-reported outcome measures (PROMs). *J Orthop Surg Res* 2013;8:40.
  138. MacDermid JC. Development of a scale for patient rating of wrist pain and disability. *J Hand Ther* 1996;9:178-83.
  139. Kim JK, Park ES. Comparative responsiveness and minimal clinically important differences for idiopathic ulnar impaction syndrome. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471:1406-11.
  140. Beaton DE, Wright JG, Katz JN, Upper Extremity Collaborative G. Development of the QuickDASH: comparison of three item-reduction approaches. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87:1038-46.
  141. Gummesson C, Ward MM, Atroshi I. The shortened disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire (QuickDASH): validity and reliability based on responses within the full-length DASH. *BMC Musculoskelet Disord* 2006;7:44.
  142. Frykman G. Fracture of the distal radius including sequelae – shoulder-hand-finger syndrome, disturbance in the distal radio-ulnar joint and impairment of nerve function. A clinical and exper-

- imental study. *Acta Orthop Scand* 1967;Suppl 108:3+.
143. Kim JK, Park MG, Shin SJ. What is the minimum clinically important difference in grip strength? *Clin Orthop Relat Res* 2014;472:2536-41.
144. Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 1996;37:53-72.
145. Olerud P, Tidermark J, Ponzer S, Ahrengart L, Bergstrom G. Responsiveness of the EQ-5D in patients with proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20:1200-6.
146. Walters SJ, Brazier JE. Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. *Qual Life Res* 2005;14:1523-32.
147. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.
148. Leung KF, Wong WW, Tay MS, Chu MM, Ng SS. Development and validation of the interview version of the Hong Kong Chinese WHOQOL-BREF. *Qual Life Res* 2005;14:1413-9.
149. 15D©/, The health-related quality of life (HRQoL) Webblänk: <http://www.15d-instrument.net/15d/>; Accessed 24/3, 2017.
150. Sintonen H. The 15D-measure of health-related quality of life. I. Reliability, validity and sensitivity of its health state descriptive system. National Centre for Health Program Evaluation, Working Paper 41. Melbourne; 1994.
151. Kukkonen J, Kauko T, Vahlberg T, Joukainen A, Aarimaa V. Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery. *J Shoulder Elbow Surg* 2013;22:1650-5.
152. Angst F, Schwyzer HK, Aeschlimann A, Simmen BR, Goldhahn J. Measures of adult shoulder function: Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (DASH) and its short version (QuickDASH), Shoulder Pain and Disability Index (SPADI), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Society standardized shoulder assessment form, Constant (Murley) Score (CS), Simple Shoulder Test (SST), Oxford Shoulder Score (OSS), Shoulder Disability Questionnaire (SDQ), and Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011;63 Suppl 11:S174-88.
153. The DASH Outcome Measure. Webblänk: <http://www.dash.iwh.on.ca/faq>
154. Coretti S, Ruggeri M, McNamee P. The minimum clinically important difference for EQ-5D index: a critical review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2014;14:221-33.
155. Elmagarmid A, Fedorowicz Z, Hammady H, Ilyas I, Khabsa M, Ouzzani M. Rayyan: a systematic reviews web app for exploring and filtering searches for eligible studies for Cochrane Reviews. In: Evidence-Informed Public Health: Opportunities and Challenges. Abstracts of the 22nd Cochrane Colloquium; 2014 21-26 Sep; Hyderabad, India. John Wiley & Sons; 2014.
156. Rangan A, Handoll H, Brealey S, Jefferson L, Keding A, Martin BC, et al. Surgical vs nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: the PROFHER randomized clinical trial. *Jama* 2015;313:1037-47.
157. Gil-Guillen V. Reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. A blinded, randomized, controlled, prospective study. *J Shoulder Elbow Surg* 2014;1419-26.
158. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490.
159. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64:401-6.
160. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64:383-94.

161. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, Colvin CJ, Gülmezoglu M, et al. Using Qualitative Evidence in Decision Making for Health and Social Interventions: An Approach to Assess Confidence in Findings from Qualitative Evidence Syntheses (GRADE-CERQual). *PLOS Medicine* 2015;12:e1001895.
162. Costa ML, Achten J, Caroline P, Parsons NR, Rangan A, Tubeuf S, et al. UK DRAFFT: A randomised controlled trial of percutaneous fixation with kirschner wires versus volar locking-plate fixation in the treatment of adult patients with a dorsally displaced fracture of the distal radius. *Health Technol Assess* 2015;19:17.
163. Cummings SR, Nevitt MC, Browner WS, Stone K, Fox KM, Ensrud KE, et al. Risk factors for hip fracture in white women. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *N Engl J Med* 1995;332:767-73.
164. Reventlow SD. Perceived risk of osteoporosis: restricted physical activities? Qualitative interview study with women in their sixties. *Scand J Prim Health Care* 2007;25:160-5.
165. Lips P, van Schoor NM. Quality of life in patients with osteoporosis. *Osteoporos Int* 2005;16:447-55.
166. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care* 2007;19:349-57.
167. SBU. Patientdelaktighet i hälso- och sjukvården. En sammanställning av vetenskapliga utvärderingar av metoder som kan påverka patientens förutsättningar för delaktighet. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2017. SBU-rapport nr 260. ISBN 978-91-88437-02-0. 2017.
168. Ekman I, Ehnfors M, Norberg A. The meaning of living with severe chronic heart failure as narrated by elderly people. *Scand J Caring Sci* 2000;14:130-6.
169. Ekman I, Kjork E, Andersson B. Self-assessed symptoms in chronic heart failure – important information for clinical management. *Eur J Heart Fail* 2007;9:424-8.
170. Montori VM, Shah ND, Pencille LJ, Branda ME, Van Houten HK, Swiglo BA, et al. Use of a decision aid to improve treatment decisions in osteoporosis: the osteoporosis choice randomized trial. *Am J Med* 2011;124:549-56.
171. Myndigheten för vårdanalys. Patientcentrering i svensk hälso- och sjukvård – En extern utvärdering och sex rekommendationer för förbättring. Rapport 2012:5.
172. Myndigheten för vårdanalys. Lag utan genomslag – Utvärdering av patientlagen 2014-2017. Rapport 2017:2.
173. Currie K, Strachan PH, Spaling M, Harkness K, Barber D, Clark AM. The importance of interactions between patients and healthcare professionals for heart failure self-care: A systematic review of qualitative research into patient perspectives. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2015;14:525-35.
174. Ekman I, Wolf A, Olsson LE, Taft C, Dudas K, Schaufelberger M, et al. Effects of person-centred care in patients with chronic heart failure: the PCC-HF study. *Eur Heart J* 2012;33:1112-9.
175. Olsson L-E. Patients with acute hip fractures; motivation, effectiveness and costs in two different care systems. Inst of Health and Care Sciences, University of Gothenburg; 2006.
176. Myndigheten för vårdanalys. Vården ur patienternas perspektiv – Jämförelser mellan Sverige och 10 andra länder. Resultat från The Commonwealth Fund 2014. International Health Policy Survey. Rapport 2014:11.
177. Myndigheten för vårdanalys. Vården ur befolkningens perspektiv 2016 – en jämförelse mellan Sverige och tio andra länder. PM 2016:5.
178. Socialstyrelsen. Hälso- och sjukvård – Lägesrapport 2007; 2008.
179. Shauver MJ, Clapham PJ, Chung KC. An economic analysis of outcomes and complications of treating distal radius fractures in the elderly. *J Hand Surg Am* 2011;36:1912-8.e3.
180. Chalmers PN, Slikker W, 3rd, Mall NA, Gupta AK, Rahman Z, Enriquez D, et al.

- Reverse total shoulder arthroplasty for acute proximal humeral fracture: comparison to open reduction-internal fixation and hemiarthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 2014;23:197-204.
181. Dean BJF, Jones LD, Palmer AJR, Macnair RD, Brewer PE, Jayadev C, et al. A review of current surgical practice in the operative treatment of proximal humeral fractures: Does the proffer trial demonstrate a need for change? *Bone Joint Res* 2016;5:178-84.
182. Farner S, Malkani A, Lau E, Day J, Ochoa J, Ong K. Outcomes and cost of care for patients with distal radius fractures. *Orthopedics* 2014;37:e866-78.
183. Handschin AE, Cardell M, Contaldo C, Trentz O, Wanner GA. Functional results of angular-stable plate fixation in displaced proximal humeral fractures. *Injury* 2008;39:306-13.
184. Koenig KM, Davis GC, Grove MR, Tosteson ANA, Koval KJ, Author A, et al. Is early internal fixation preferred to cast treatment for well-reduced unstable distal radial fractures? *J Bone Joint Surg Am* 2009;91:2086-93.
185. Manoli A, Capriccioso CE, Konda SR, Egol KA. Total shoulder arthroplasty for proximal humerus fracture is associated with increased hospital charges despite a shorter length of stay. *Orthop Traumatol Surg Res* 2016;102:19-24.
186. Pritchett JW. External fixation or closed medullary pinning for unstable Colles fractures? *J Bone Joint Surg Br* 1995;77:267-9.
187. Sabharwal S, Carter AW, Rashid A, Darzi A, Reilly P, Gupte CM. Cost analysis of the surgical treatment of fractures of the proximal humerus: an evaluation of the determinants of cost and comparison of the institutional cost of treatment with the national tariff. *Bone Joint J* 2016;98-b:249-59.
188. Shauver MJ, Yin H, Banerjee M, Chung KC. Current and future national costs to medicare for the treatment of distal radius fracture in the elderly. *J Hand Surg Am* 2011;36:1282-7.
189. Solomon JA, Joseph SM, Shishani Y, Victoroff BN, Wilber JH, Gobeze R, et al. Cost analysis of hemiarthroplasty versus reverse shoulder arthroplasty for fractures. *Orthopedics* 2016:1-6.
190. Negrini D, Kettle A, Sheppard L, Mills GH, Edbrooke DL. The cost of a hospital ward in Europe: is there a methodology available to accurately measure the costs? *J Health Organ Manag* 2004;18:195-206.
191. Lin J. Effectiveness of locked nailing for displaced three-part proximal humeral fractures. *J Trauma* 2006;61:363-74.
192. Kazakos K, Lyras DN, Galanis V, Verettas D, Psillakis I, Chatzipappas C, et al. Internal fixation of proximal humerus fractures using the Polarum intramedullary nail. *Arch Orthop Trauma Surg* 2007;127:503-8.
193. Södersjukhuset. Operationsplaneringssystem (Orbit), Stockholm.
194. Sahlgrenska universitetssjukhuset. Operationsplaneringssystem (Operätt). Mölndal.
195. Skåne universitetssjukhus. Malmö.
196. Beredjikian PK. Shelf pricing for distal radius fracture implants. *Clin Orthop Relat Res* 2017;475:595-6.
197. Sandman L. Etiska aspekter på åtgärder inom hälso- och sjukvården. Bilaga 9 i SBU:s handbok för utvärdering. 2014.
198. Socialutskottets betänkande. 1996/97: SOU14 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Stockholm, Socialutskottet; 1996/1997.
199. Hageman MG, Jayakumar P, King JD, Guitton TG, Doornberg JN, Ring D. The factors influencing the decision making of operative treatment for proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2015;24:e21-6.
200. Koval KJ, Lurie J, Zhou W, Sparks MB, Cantu RV, Sporer SM, et al. Ankle fractures in the elderly: what you get depends on where you live and who you see. *J Orthop Trauma* 2005;19:635-9.

201. Ludvigsson JF, Andersson E, Ekblom A, Feychting M, Kim JL, Reuterwall C, et al. External review and validation of the Swedish national inpatient register. *BMC Public Health* 2011;11:450.
202. Statistiska centralbyrån (SCB). Folkmängden den 1 november efter region, ålder och kön. År 2002–2016. Webblänk: [http://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START\\_\\_BE\\_\\_BE0101\\_\\_BE0101A/Folkmangd-Nov/?rxid=774f29ea-247a-49eb-8355-741f8867eb17](http://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START__BE__BE0101__BE0101A/Folkmangd-Nov/?rxid=774f29ea-247a-49eb-8355-741f8867eb17)
203. Karampampa K, Ahlbom A, Michaelsson K, Andersson T, Drefahl S, Modig K. Declining incidence trends for hip fractures have not been accompanied by improvements in lifetime risk or post-fracture survival – A nationwide study of the Swedish population 60 years and older. *Bone* 2015;78:55-61.
204. Barton T, Chambers C, Bannister G. A comparison between subjective outcome score and moderate radial shortening following a fractured distal radius in patients of mean age 69 years. *J Hand Surg Eur Vol* 2007;32:165-9.
205. Blakeney WG. Stabilization and treatment of Colles' fractures in elderly patients. *Clin Interv Aging* 2010;5:337-44.
206. Young BT, Rayan GM. Outcome following nonoperative treatment of displaced distal radius fractures in low-demand patients older than 60 years. *J Hand Surg Am* 2000;25:19-28.
207. Aro HT, Koivunen T. Minor axial shortening of the radius affects outcome of Colles' fracture treatment. *J Hand Surg Am* 1991;16:392-8.
208. Field J, Warwick D, Bannister GC, Gibson AG. Long-term prognosis of displaced Colles' fracture: a 10-year prospective review. *Injury* 1992;23:529-32.
209. Karnezis IA, Panagiotopoulos E, Tyllianakis M, Megas P, Lambiris E. Correlation between radiological parameters and patient-rated wrist dysfunction following fractures of the distal radius. *Injury* 2005;36:1435-9.
210. McQueen M, Caspers J. Colles fracture: does the anatomical result affect the final function? *J Bone Joint Surg Br* 1988;70:649-51.
211. Grewal R, MacDermid JC. The risk of adverse outcomes in extra-articular distal radius fractures is increased with malalignment in patients of all ages but mitigated in older patients. *J Hand Surg Am* 2007;32:962-70.
212. Beumer A, McQueen MM. Fractures of the distal radius in low-demand elderly patients: Closed reduction of no value in 53 of 60 wrists. *Acta Orthop Scand* 2003;74:98-100.
213. Chang HC, Tay SC, Chan BK, Low CO. Conservative treatment of redisplaced Colles' fractures in elderly patients older than 60 years old – anatomical and functional outcome. *Hand Surgery* 2001;6:137-44.
214. Clement ND, Duckworth AD, Court-Brown CM, McQueen MM. Distal radial fractures in the superelderly: does malunion affect functional outcome? *ISRN Orthop* 2014;2014:7.
215. Egol KA, Soojian MG, Walsh M, Katz J, Rosenberg AD, Paksima N. Regional anesthesia improves outcome after distal radius fracture fixation over general anesthesia. *J Orthop Trauma* 2012;26:545-9.
216. Karantana A, Downing ND, Forward DP, Hatton M, Taylor AM, Scammell BE, et al. Surgical treatment of distal radial fractures with a volar locking plate versus conventional percutaneous methods: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95:1737-44.
217. Wilcke MK, Abbaszadegan H, Adolphson PY. Wrist function recovers more rapidly after volar locked plating than after external fixation but the outcomes are similar after 1 year. *Acta Orthop* 2011;82:76-81.
218. Jeudy J, Steiger V, Boyer P, Cronier P, Bizot P, Massin P. Treatment of complex fractures of the distal radius: a prospective randomised comparison of external fixation 'versus' locked volar plating. *Injury* 2012;43:174-9.

219. Rozental TD, Blazar PE, Franko OI, Chacko AT, Earp BE, Day CS. Functional outcomes for unstable distal radial fractures treated with open reduction and internal fixation or closed reduction and percutaneous fixation. A prospective randomized trial. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91:1837-46.
220. Diaz-Garcia RJ, Oda T, Shauver MJ, Chung KC. A systematic review of outcomes and complications of treating unstable distal radius fractures in the elderly. *J Hand Surg Am* 2011;36:824-35 e2.
221. Esposito J, Schemitsch EH, Saccone M, Sternheim A, Kuzyk PR. External fixation versus open reduction with plate fixation for distal radius fractures: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Injury* 2013;44:409-16.
222. Chaudhry H, Kleinlugtenbelt YV, Mundi R, Risteovski B, Goslings JC, Bhandari M. Are Volar Locking Plates Superior to Percutaneous K-wires for Distal Radius Fractures? A Meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res* 2015;473:3017-27.
223. Franchignoni F, Vercelli S, Giordano A, Sartorio F, Bravini E, Ferriero G. Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (QuickDASH). *J Orthop Sports Phys Ther* 2014;44:30-9.
224. Throckmorton T, Zarkadas P, Sanchez-Sotelo J, Morrey B. Failure patterns after linked semiconstrained total elbow arthroplasty for posttraumatic arthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92:1432-41.
225. Sabharwal S, Patel NK, Griffiths D, Athanasiou T, Gupte CM, Reilly P. Trials based on specific fracture configuration and surgical procedures likely to be more relevant for decision making in the management of fractures of the proximal humerus: Findings of a meta-analysis. *Bone Joint Res* 2016;5:470-480.
226. Launonen AP, Lepola V, Flinkkila T, Laitinen M, Paavola M, Malmivaara A. Treatment of proximal humerus fractures in the elderly: a systemic review of 409 patients. *Acta Orthop* 2015;86:280-5.
227. Ferrel JR, Trinh TQ, Fischer RA. Reverse total shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for proximal humerus fractures: A systematic review. *J Orthop Trauma* 2014.
228. Chen L, Xiang Z, Xing F. Effectiveness and safety of interventions for treating adults with displaced proximal humeral fracture: A network meta-analysis and systematic review. *PLoS ONE* 2016;11.
229. Gosler MW, Testroote M, Morrenhof JW, Janzing HM. Surgical versus non-surgical interventions for treating humeral shaft fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;1:Cd008832.
230. Kurup H, Hossain M, Andrew JG. Dynamic compression plating versus locked intramedullary nailing for humeral shaft fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2011: Cd005959.
231. Kilcoyne RF, Shuman WP, Matsen FA, 3rd, Morris M, Rockwood CA. The Neer classification of displaced proximal humeral fractures: spectrum of findings on plain radiographs and CT scans. *AJR Am J Roentgenol* 1990;154:1029-33.
232. Müller ME, Nazarian S, Koch P. The comprehensive classification of fractures of long bones. Berlin Heidelberg, Springer-Verlag; 1990.
233. Burnier M, Herzberg G, Izem Y. [Patient-Accident-Fracture (PAF) classification of distal radius fractures]. *Hand Surg Rehabil* 2016;35S:S34-S38.
234. Plant CE, Hickson C, Hedley H, Parsons NR, Costa ML. Is it time to revisit the AO classification of fractures of the distal radius? Inter- and intra-observer reliability of the AO classification. *Bone Joint J* 2015;97-B:818-23.
235. Dacombe PJ, Amirfeyz R, Davis T. Patient-reported outcome measures for hand and wrist trauma: Is there sufficient evidence of reliability, validity, and responsiveness? *Hand (N Y)* 2016;11:11-21.
236. Kleinlugtenbelt YV, Nienhuis RW, Bhandari M, Goslings JC, Poolman RW, Scholtes VA. Are validated outcome measures used in distal radial fractures truly valid? A critical assessment using the COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstru-



- ments (COSMIN) checklist. *Bone Joint Res* 2016;5:153-61.
237. Peasgood T, Herrmann K, Kanis JA, Brazier JE. An updated systematic review of Health State Utility Values for osteoporosis related conditions. *Osteoporos Int* 2009;20:853-68.
238. Sorensen AA, Howard D, Tan WH, Ketchersid J, Calfee RP. Minimal clinically important differences of 3 patient-rated outcomes instruments. *J Hand Surg Am* 2013;38:641-9.
239. Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, Walter SD, Patrick D, Furukawa TA, et al. GRADE guidelines: 13. Preparing summary of findings tables and evidence profiles-continuous outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013;66:173-83.
240. Walenkamp MM, de Muinck Keizer RJ, Goslings JC, Vos LM, Rosenwasser MP, Schep NW. The minimum clinically important difference of the patient-rated wrist evaluation score for patients with distal radius fractures. *Clin Orthop Relat Res* 2015;473:3235-41.



# Bilaga 1

## Inklusions- och exklusionskriterier

### Population

#### **Inklusionskriterier**

- Kvinnor ( $\geq 50$  år) och män ( $\geq 60$  år)
- Hela världen
- 30 exponerade individer (15+15)

#### **Exklusionskriterier**

- Studier där populationen utgörs av avlidna personer (biomekaniska studier)

### Behandlingar

#### **Inklusionskriterier**

Projektet kommer att fokusera på att utvärdera studier som jämför olika kirurgiska behandlingsmetoder jämfört med icke-kirurgiska behandlingsmetoder (gips, ortos, mjuka bandage). Projektet kommer även att jämföra kirurgiska behandlingsmetoderna samt de icke-kirurgiska behandlingsmetoderna sinsemellan.

För att ingå i projektet krävs att en studie omfattar någon av följande av kirurgiska eller icke-kirurgiska behandlingsmetoder:

### **Axel – proximala humerus**

- Platta
- Spik
- Stift
- Protes
- Bencement
- Osteosutur

### **Överarm – diafys**

- Platta
- Spik

### **Överarm – distala humerus**

- Platta
- Protes

### **Underarmsfrakturer – proximala (olecranon frakturer)**

- Stift och cerklage
- Platta
- Spik

### **Underarmsfraktur – diafys**

- Platta
- Handledsfrakturer
- Platta
- Extern fixation
- Stift
- Spik
- Bencement (komplement)

### **Icke-kirurgiska behandlingsmetoder**

- Gips
- Ortos
- Mjuka bandage

## Exklusionskriterier

- Studier som inte avser humerus, radius och ulna
- Studier som enbart fokusera på rehabilitering som primär behandling
- Studier som avser tilläggsbehandling av frakturer så som till exempel C-vitamin, läkemedel, ultraljud.

## Kontrollgrupp

- Studier där det finns en kontrollgrupp, kirurgisk behandling eller icke-kirurgisk behandling (gips, ortos, mjuka bandage, rehabilitering)

## Utfallsmått

- Patientrapporterade utfallsmått till exempel PRWE (Patient-Rated Wrist Evaluation) eller DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) som är formulär där patientens egen uppfattning om och besvär från armen, såsom smärta och nedsatt funktion vid olika vardagliga aktiviteter ingår
- Objektiva mått (greppstyrka) och patientens upplevelse i ett
- Livskvalitet
- Läkning av frakturer (röntgen)<sup>1</sup>
- Komplikationer (till exempel infektioner, förlorad blodmängd, reoperation)
- Smärtnivå<sup>1</sup>
- Styrka/Rörlighet/Funktion/Återvända till aktivitet (till exempel vardagsysslor eller sport)<sup>1</sup>
- Delaktighet och bemötande.

## Hälsoekonomiska utfallsmått

- Resursförbrukning
- Kostnader
- Kostnad/effekt
- Kostnad/QALY.

---

<sup>1</sup> Ursprungligt inklusionskriterium som inte ingår i rapporten.

# Uppföljningstid

Uppföljningstiden bör belysas i subanalyser när så är möjligt.

## Studiedesign

### Inklusionskriterier

- Kontrollerade/randomiserade studier
- Kohortstudier (prospektiva/retrospektiva)
- Registerstudier
- Fall-kontrollstudier
- Hälsoekonomiska studier
- Studier med kvalitativ metodik (för att kunna utvärdera delaktighet och bemötande)

### Exklusionskriterier

- Systematiska översikter
- Tvärsnittsstudier
- Fallbeskrivningar
- Icke-systematiska översikter
- Läkemedelsstudier
- Kadaverstudier
- Djurstudier

## Publikationstyp, språk och publikationsår

### Inklusionskriterier

- Originalstudier i fulltext
- Studier som publicerats i sakkunniggranskade tidskrifter (peer-reviewed journals)
- Studier på svenska, norska, danska eller engelska
- Studier som är publicerade från 1990 och framåt

### Exklusionskriterier

- Konferensbidrag och kongressrapporter
- Insändare, ledarsidor och liknande (letters och editorials)
- Övrig ”grå litteratur”, till exempel avhandlingar samt kapitel i böcker
- Studier på andra språk än svenska, norska, danska eller engelska

# SPICE – inklusionskriterier för studier med kvalitativ metodik

**Setting (Sammanhang):** Patienter i vården

**Perspective (Perspektiv):** Äldre individer med osteoporos

**Intervention (Intervention):** Behandling av osteoporos

**Comparison (Jämförelse):** Inte tillämbart

**Evaluation (Utvärdering):** Upplevelse av delaktighet och bemötande

# SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

webbplats: [www.sbu.se](http://www.sbu.se) • twitter: @SBU\_se • telefon: 08-412 32 00