

Evalueringforslag til Behandlingsrådet vedrørende gips vs. operation til behandling af patienter over 65 år med distale håndledsfrakturer

1. Baggrund

Distale håndledsfrakturer er en af de hyppigste frakturer, der behandles i Danmark med en forekomst på ca. 15.000 brud om året [1]. Distale håndledsfrakturer er særligt hyppig hos personer over 65 år, og udgør ca. 1/3 af alle brud hos denne patientgruppe [2]. Ny evidens indikerer, at den kliniske effekt af operativ behandling og non-invasiv behandling med gips er sammenlignelige ift. effektmål som fysiske funktion og komplikationer [3,4]. På trods af at evidens ikke understøtter operativ behandling frem for anlæggelse af gips hos patientgruppen, berettes der om en stigning i antallet af operationer af distale håndledsfrakturer, som kan være forbundet med et større ressourceforbrug end konservativ behandling [5,6]. Det kan derfor være et ressourcebesparende alternativ at anlægge gips ved distale radiusfrakturer hos patienter over 65 år, hvis den kliniske effekt heraf er sammenlignelig med operativ behandling.

Der lægges derfor op til at undersøge forskelle i den kliniske effekt og omkostningseffektivitet mellem operativ behandling og anlæggelse af gips som behandling af distale radius frakturer hos patienter over 65 år, samt eventuelle patientforhold og organisatoriske implikationer som kan have betydning for valg af behandling.

1.1 Angiv type af sundhedsteknologi

Den undersøgte behandlingsform omfatter non-operativ behandling i form af anlæggelse af gips.

1.2 Beskriv kort teknologien og den nuværende danske kliniske kontekst, hvori teknologien finder anvendelse

Anlæggelse af gips er en hyppigt anvendt behandlingsmetode ved frakturer. Gipsen har til formål at sikre, at frakturen holdes stabil med henblik på at sikre optimale betingelser for, at frakturen vokser bedst muligt sammen. Anlæggelse af gips kombineres i visse tilfælde med eksempelvis reponering af frakturen, og hvorvidt gips er relevant, vil afhænge af det enkelte brud [7]. Anlæggelse af gipsen foregår på sygehuset typisk ved en sygeplejerske, alternativt en læge. Gipsen fjernes på sygehuset efter 4-6 uger [1,8]. Anlæggelse af gips er kontraindiceret ved infektion samt ved stor risiko for senere hævelse [9].

Tal fra Landspatientregisteret viser, at der i 2022 var 7.120 patienter over 65 år med fraktur på den distale ende af radius [10]. Det er uklart, hvor mange af disse som bliver operativt behandlet. På baggrund af registreringer fra Region Nordjylland af patienter over 65 år med fraktur af distale ende af radius, fremkommer det, at over 70% behandles operativt i Region Nordjylland. Det antages at være en lignende andel på landsplan, som behandles operativt. Af de 70% fremgår dog ikke, hvor mange af disse frakturer, der kunne være behandlet med gips. I Sverige er der set en stigning i andelen af patienter, som modtager operativ behandling ved armfrakturer til trods for, at der ikke er evidens for forbedrede sundhedseffekter sammenlignet anlæggelse af gips [11].

1.3 Beskriv den forventede patientpopulation

Patientpopulationen er personer over 65 år med distale håndledsfrakturer. Håndledsfrakturer er brud på den nederste del af spolebenet (radius), hyppigst Colle's frakturer, med dorsal dislokation [1]. En håndledsfraktur medfører begrænset bevægelighed samt smerter, og en fraktur, som heler i en ændret stilling, kan resultere i en reduceret bevægelighed. Derudover kan komplicerede frakturer medføre skader på nerver, hvilket kan give nedsat følelse og funktion [7].

1.4 Beskriv den aktuelle status for anvendelse i Danmark og udlandet

Gips anvendes på nuværende tidspunkt både i Danmark og i udlandet. Anlæggelse af gips foretages i alle aldersgrupper ved flere typer frakturer.

1.5 Angiv gennemførte eller igangværende, sundhedsteknologiske evalueringer udført af HTA-organisationer (Health Technology Assessment)

Det svenske agentur for vurdering af sundhedsteknologier, SBU, har i 2017 undersøgt behandlingen af armfraktur, herunder distal radius fraktur, hos ældre over 60 år. Af rapporten fremgår, at evidensen indikerer, at der ikke er tydelige fordele ved at anvende operativ behandling frem for anlæggelse af gips hos ældre med simple armfrakturer [11].

1.6 Angiv danske eller internationale kliniske retningslinjer eller guidelines vedrørende anvendelse af teknologien

Eksisterende retningslinjer nationalt og internationalt er overordnet og indledningsvis afsøgt, og der er fundet Sundhedsstyrelsens National Klinisk retningslinje fra 2013, som ikke er gældende længere [12]. Derudover er der identificeret en evidensbaseret klinisk retningslinje *American Academy of Orthopaedic Surgeons* fra 2020 angående håndteringen af distale radius frakturer. I retningslinjen fremgår, at der er en stærk evidens for, at operativ behandling af personer over 65 år ikke medfører forbedrede, patientrapporterede effekter på lang sigt sammenlignet med konservativ behandling. I retningslinjen beskrives, at begrebet *over 65 år* bruges til at beskrive personer med lavt funktionsniveau, da alder ofte anvendes som proxy for funktionsniveau. Der kan derfor godt være personer over 65 år med et højt funktionsniveau, som vil have gavn af en operation [13].

1.7 Beskriv de(t) bedste eksisterende, bredt implementerede alternativ(er) til teknologien

Alternativet til anlæggelse af gips er operativ behandling. Der anvendes en række operationsmetoder ved håndledsfrakturer, hvor der af Lægehåndbogen fremgår volar vinkelstabil skinneosteosyntese, ekstern fiksering eller perkutan pinning. De tre operationsmetoder indebærer forskellige sundhedsteknologier, som har til formål at holde frakturen stabil [1]. Operationsmetoden vil afhænge af den enkelte fraktur, kvaliteten af knoglen samt andre forhold hos patienten [14]. I visse tilfælde vil det være nødvendigt at kombinere operationsmetoderne [1].

2. Klinisk effekt og sikkerhed

I de nedenstående afsnit beskrives indledende fund vedrørende den kliniske effekt af anlæggelse af gips ved distale håndledsfrakturer hos patienter over 65 år sammenlignet med operativ behandling. Dette tager udgangspunkt i eksisterende litteratur, identificeret gennem en indledende litteratursøgning.

2.1 Beskriv kort de væsentligste kliniske effekter ved sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

Flere studier finder, at der ikke er væsentlige patientrelaterede fordele ved operativ behandling, når det sammenlignes med anlæggelse af gips. Et systematisk review og metaanalyse fra 2020 undersøger

gipsbehandling sammenlignet med operativ behandling (volar locking plating) blandt ældre patienter med distale radius frakturer. Reviewet finder ingen forskel i patienternes fysiske funktion målt via DASH¹, ingen forskel i andel af komplikationer samt ingen signifikant forskel i bevægeligheden ved f.eks. fleksion af armen. Gruppen, der blev opereret, havde signifikant bedre grebsstyrke samt bedre radiologisk vurdering sammenlignet med gruppen, der modtog gipsbehandling. I reviewet inkluderes studier med patienter over 50 år, men det konstateres, at patienterne i størstedelen af studierne var mere end 65 år [3]. Et dansk studie fra 2022 har ligeledes undersøgt komplikationerne ved operativ overfor gipsbehandling ved ustabile radius frakturer hos patienter over 65 år. Studiet konkluderer, at komplikationsraten var sammenlignelig i de to grupper, samt at volar plating ikke forbedrede patienternes funktionelle niveau efter 12 måneder [4].

2.2 Beskriv kort de væsentligste risici forbundet med anvendelse af sundhedsteknologien sammenholdt med alternativet

Studiet af Thorninger viser, at der er en sammenlignelig komplikationsrate mellem gipsbehandling og operativ behandling [4]. Af mulige komplikationer ved gipsbehandling er f.eks. infektion under gipsen eller kompartment syndrom, hvilket kan opstå, hvis gipsen er påsat for stramt (mulige komplikationer). Der er ligeledes en risiko for infektion ved operativ behandling f.eks. operativ behandling med ekstern fiksatoren [15].

2.3 Angiv i tabellen igangværende og/eller afsluttede kliniske studier for teknologien

Den indledende litteratursøgning viser, at der er udgivet en betydelig mængde litteratur på området, herunder flere studier inden for de seneste par år. I nedenstående tabel er der præsenteret et udsnit af studier inden for området.

Studie-ID	Studiedesign	Forsøgsdeltagere	Komparativt?	Citation
PMID: 32665000	Systematisk review og metaanalyse	1189	Ja	[3]
NCT03716661	RCT (Danmark)	100	Ja	[4]
ACTRN12616000969460	Randomiseret klinisk forsøg	300	Ja	[16]

2.4 Angiv og beskriv evt. væsentlige data vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, som endnu ikke er publicerede

Ikke relevant, da sekretariatet ikke har adgang til upubliceret data vedr. de kliniske effekter.

3. Patientperspektiv

I de nedenstående afsnit beskrives indledende fund for patientperspektivet vedrørende behandling af distale håndledsfrakturer hos ældre. Dette tager udgangspunkt i eksisterende litteratur identificeret gennem en indledende litteratursøgning samt sekretariatets vurdering af eventuelle forhold, der kan være af betydning for patienters præferencer, tilgængelighed og ulighed.

¹ disabilities of the arm, shoulder, and hand

3.1 Angiv og beskriv data vedrørende patientoplevelser og -erfaringer for så vidt angår valget mellem teknologi og komparator(erne)

Der er ikke på nuværende tidspunkt foretaget en systematisk afdækning af den eksisterende evidens til at belyse patientperspektivet. De nedenstående fund er identificeret gennem en indledende fokuseret søgning, med formål om at skabe et indblik i, hvilke patientpræferencer der kan være gældende for de inkluderede behandlingsformer.

Et *mixed-methods* systematisk review undersøger præferencer hos voksne patienter med muskuloskeletale sygdomme, i forhold til operativ behandling. Herigennem identificeres symptomer, sociodemografiske og sundhedsmæssige forhold, information samt perception som værende af betydning for patienternes præferencer. Blandt andet fremkommer det, at patienter har en præference for operativ behandling, hvis de oplever svære symptomer eller dysfunktion, er yngre eller anser dem selv som gode kandidater til at undergå en operation og har positive forventninger hertil [17].

3.2 Angiv og beskriv eventuelle problematikker vedrørende tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ved anvendelsen af sundhedsteknologien

Nedenstående fund er identificeret via eksisterende litteratur, og inkluderer også sekretariatets forventninger ift. tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper ved anvendelsen af sundhedsteknologien.

Der er opmærksomhed på, at en anbefaling af konservativ behandling af distale håndledsfrakturer hos ældre over 65 år, vil introducere forskel i behandlingstilbud på tværs af aldersgrupper. Mens det er tilsigtet at introducere et særligt behandlingstilbud til patienter over 65 år, på baggrund af forskelle i krav til det funktionelle resultat af behandlingen, kan der være forskelle i patientgruppen, der kan have betydning for behandlingsvalget, herunder aktivitetsniveau mv.

4. Organisation

I de nedenstående afsnit beskrives indledende fund for det organisatoriske perspektiv vedrørende behandling af distale håndledsfrakturer hos ældre. Dette tager udgangspunkt i eksisterende litteratur, identificeret gennem en indledende litteratursøgning samt beskrivelser af arbejdsgange forbundet med de inkluderede behandlingstilbud.

4.1 Angiv og beskriv organisatoriske forhold i sundhedsvæsenet som forventes ændret eller påvirket, såfremt Behandlingsrådet anbefaler anvendelse af den pågældende sundhedsteknologi

Der er på nuværende tidspunkt ikke foretaget en systematisk gennemgang af den eksisterende evidens med henblik på at identificere relevant litteratur angående de organisatoriske implikationer. Nedenstående fund er identificeret via den allerede eksisterende litteratur, og inkluderer også sekretariatets forventninger ift. den organisatoriske påvirkning.

Anlæggelse af gips er på nuværende tidspunkt en velkendt og hyppigt anvendt behandlingsmetode, hvorfor det forventeligt ikke vil have væsentlig betydning for de fysiske rammer, eller for behovet for uddannelse af sundhedsprofessionelle. Der er visse fordele ved anlæggelse af gips fremfor operativ behandling f.eks. brug af færre personaleressourcer, hvilket beskrives i et studie fra Sverige. Ressourcebesparelsen er både relateret til, at der anvendes færre sundhedsprofessionelle samt et mindsket tidsforbrug [5]. Færre antal operationer

kan ligeledes medføre en ændring i antallet af indlæggelser og have betydning for ressourceforbruget i primær sektor. Et studie fra Norge viser, at gruppen, som modtog operativ behandling for distal håndledsfraktur, havde et højere forbrug af fysioterapi og hjemmepleje sammenlignet med gruppen, der fik anlagt gips [6].

4.2 Beskriv hvilke erfaringer, der er gjort med sundhedsteknologien og dens brug

Anlæggelse af gips er en udbredt behandlingsmetode, hvorfor det på ikke vurderes at være relevant at udfolde erfaringer yderligere på nuværende tidspunkt. Derudover vurderes der ikke umiddelbart at være en særlig patientsikkerhedsrisiko ved anlæggelse af gips, såfremt personalet er oplært heri.

5. Sundhedsøkonomi

I de nedenstående afsnit gives et indledende overblik over de sundhedsøkonomiske forhold vedrørende behandling af distale håndledsfrakturer hos ældre. Dette tager udgangspunkt i eksisterende sundhedsøkonomiske studier identificeret gennem en indledende litteratursøgning samt takster for diagnose relaterede gruppe (DRG), som er relevante for de inkluderede behandlingsalternativer.

5.1 Angiv på listeform publicerede, fagfællebedømte sundhedsøkonomiske analyser af teknologien

Der er ikke på nuværende tidspunkt foretaget en systematisk afdækning af eksisterende sundhedsøkonomiske analyser af behandling af distale håndledsfrakturer hos ældre. De nedenstående oplyste sundhedsøkonomiske studier og takster er identificeret gennem indledende fokuserede søgninger, med det formål, at skabe en oversigt over omkostningsbilledet af de inkluderede behandlingsformer.

Omkostningskomponenter i de enkelte studier er efterprøvet i Behandlingsrådets omkostningsskitse, og ændres ikke betydeligt ved anvendelse af danske nøgletal. Der er på nuværende tidspunkt ikke foretaget en klinisk validering af nedenstående resultater ift. overførbareheden af ressourceforbrug mv. til en dansk kontekst.

Studie	Gips DKK (pr. patient)	Operation DKK (pr. patient)	Δ omkostning DKK (pr. patient)	Δ effekt (pr. patient)	ICER	Kommentar
DRG 2023 (Danmark)	1.510	7.593-31.501*	6.083-29.991	-	-	Omkostninger forbundet med primær behandling.
Navarro et al. 2019 (Sverige) [5]	752	8.218-11.710*	7.278-10.770	-	-	Omkostninger forbundet med primær behandling.
Hassellund et al. 2021 (Norge) [6]	15.289	26.710 **	11.420	0,05 QALY (Operation)	228.110 DKK/QALY	Cost-utility analyse. Omkostninger vedr. primær behandling og follow-up (12 mdr.).

*Reposition/Pins – Operation/Volar Locking plate

** Volar locking plate

5.2 Beskriv overordnet resultaterne fra den udfyldte omkostningsskitse

For alle ovenstående omkostningsopgørelser fremkommer det, at konservativ behandling med gips er omkostningsreducerende sammenlignet med operativ behandling. Dette er både gældende på kort sigt, når der alene inkluderes omkostninger til den primære behandling [5,18], men også når der ses på de samlede omkostninger pr. patient over en periode på 12 måneder. Omkostningsreduktionen er hovedsageligt drevet af

de primære behandlingsomkostninger [6]. Omkostninger forbundet med den primære behandling berører hospitalssektoren, mens efterfølgende behandlingsrelaterede omkostninger også kan berøre den kommunale sektor og almen praksis.

Ovenstående resultater er ikke indikation på omkostningseffektivitet, da der ikke indgår effekter i alle omkostningsopgørelserne.

6. Relevante vedhæftninger

6.1 Angiv og medsend relevante publikationer for sundhedsteknologien

1. Hansen TB, Christensen B, Søndergaard A. Håndledsbrud [Internet]. 2021. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/ortopaedi/tilstande-og-sygdomme/knoglebrud/haandlebsbrud/>
2. Thorninger R, Wæver D, Pedersen J, Tvedegaard-Christensen J, Tjørnild M, Lind M, m.fl. Objective outcome measures continue to improve from 6 to 12 months after conservatively treated distal radius fractures in the elderly—a prospective evaluation of 50 patients. *J Clin Med*. 2021;10(9).
3. Li Q, Ke C, Han S, Xu X, Cong Y-X, Shang K, m.fl. Nonoperative treatment versus volar locking plate fixation for elderly patients with distal radial fracture: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. juli 2020;15(1):263.
4. Thorninger R, Wæver D, Tjørnild M, Lind M, Rölfing JD. VOLCON: a randomized controlled trial investigating complications and functional outcome of volar plating vs casting of unstable distal radius fractures in patients older than 65 years. *Journal of Orthopaedics and Traumatology*. 2022;23(1).
5. Navarro CM, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Ekström EH, Josefsson PO, m.fl. Treatment of radius or ulna fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and current practice. *PLoS One*. 2019;14(3):1–28.
6. Hassellund S, Zolic-Karlsson Z, Williksen JH, Husby T, Madsen JE, Frihagen F. Surgical treatment is not cost-effective compared to nonoperative treatment for displaced distal radius fractures in patients 65 years and over. *Bone Jt Open*. december 2021;2(12):1027–34.
7. Hansen T. Knoglebrud, generelt [Internet]. 2020. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/knogler-muskler-og-led/sygdomme/knoglebrud/knoglebrud-generelt/>
8. Hansen TB. Gipsbehandling [Internet]. 2020. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/akutte-sygdomme/sygdomme/knoglebrud/gipsbehandling/>
9. Hansen TB, Christensen T, Søndergaard A. Gipsning af ekstremiteter [Internet]. 2022. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/kliniske-procedurer/akut-og-skader/gipsning-af-ekstremiteter/>
10. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientregisteret: Avanceret udtræk [Internet]. Tilgængelig hos: <https://www.esundhed.dk/Emner/Operationer-og-diagnoser/Landspatientregisteret-Avanceret-udtraek#tabpanel1726EA3ED43A64B6986C224D59AC1D989>
11. Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services. *Behandling av armfraktur hos äldre, Treatment options of arm fractures in the elderly*. 2017.
12. Sundhedsstyrelsen. *Guideline National klinisk retningslinje for behandling af håndledsnære brud (distal radiusfraktur)*. 2017.
13. American Academy of Orthopaedic Surgeons. *Management of Distal Radius Fractures Evidence-Based Clinical Practice Guideline*. 2020.

14. Hansen TB. Håndledsbrud [Internet]. 2021. Tilgængelig hos: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/knogler-muskler-og-led/sygdomme/knoglebrud/haandledsbrud/>
15. Rhee PC, Dennison DG, Kakar S. Avoiding and Treating Perioperative Complications of Distal Radius Fractures. 2012;
16. Lawson A, Naylor JM, Buchbinder R, Ivers R, Balogh ZJ, Smith P, m.fl. Surgical Plating vs Closed Reduction for Fractures in the Distal Radius in Older Patients: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2021;156(3):229–37.
17. Healy S, Dorflinger E, Michaleff ZA, Marks D. Patient preferences and decision-making when considering surgery for musculoskeletal disorders: A mixed methods systematic review. *Musculoskeletal Care.* 15. november 2022;
18. Sundhedsstyrelsen. Interaktiv DRG [Internet]. 2023. Tilgængelig hos: <https://interaktivdrg.sundhedsdata.dk/#/>

6.2 Angiv og medsend relevante dokumenter for sundhedsteknologien

Ikke relevant.