Registerbaserade interventionsstudier i frakturegistret

Svenska Frakturregistret

Frakturregistrets plattform lämplig för registerrandomiserad studie

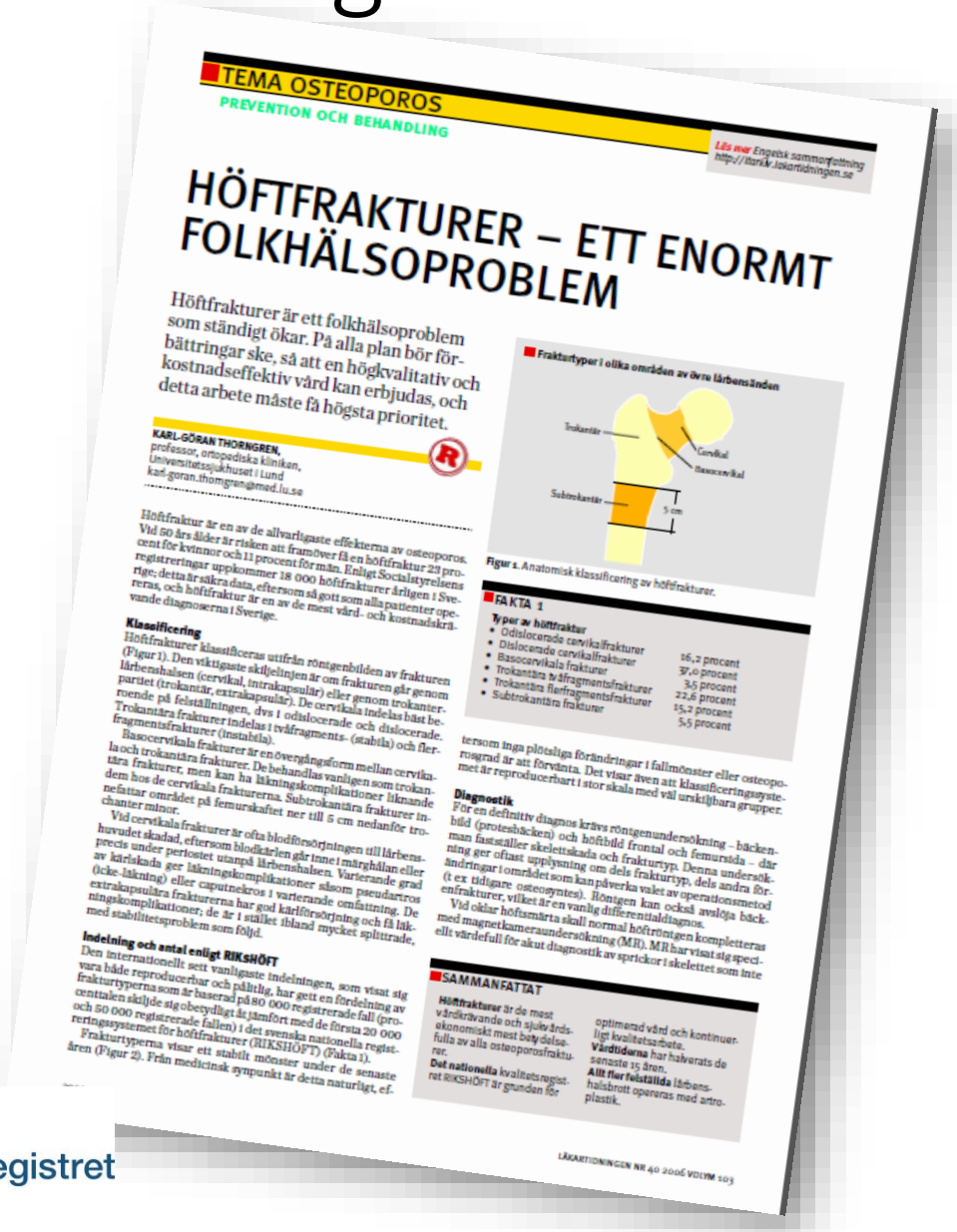
Idé januari 2018
Beslut från VR december 2018 (10,2 milj)

I september 2019 inleds första rRCT:n inom ortopedi

Duality
Ytterligare anslag VR ca 15 milj

Svenska Frakturregistret

Epidemiologi



TEMA OSTEOPOROS

PREVENTION OCH BEHANDLING

Läs mer Engelsk sammanfattning http://tidskr.lakartidningen.se

HÖFTFRAKTURER – ETT ENORMT FOLKHÄLSOPROBLEM

Höftfrakturer är ett folkhälsoproblem som ständigt ökar. På alla plan bör förbättringar ske, så att en högkvalitativ och kostnadseffektiv vård kan erbjudas, och detta arbete måste få högsta prioritet.

KARL-GÖRAN THORNGREN,
professor, ortopediska kliniken,
universitetssjukhuset i Lund
karl-goran.thorngren@med.lu.se

Höftfraktur är en av de allvarligaste effekterna av osteoporos. Vid 50 års ålder är risken att framöver få en höftfraktur 23 procent för kvinnor och 11 procent för män. Enligt Socialstyrelsens registreringar uppkommer 18 000 höftfrakturer årligen i Sverige; detta är säkra data, eftersom så gott som alla patienter opereras, och höftfraktur är en av de mest vård- och kostnadskrävande diagnoserna i Sverige.

Klassificering

Höftfrakturer klassificeras utifrån röntgenbilden av frakturen (Figur 1). Den viktigaste skiljelinjen är om frakturen går genom lårbenshalsen (cervikal, intrakapsulär) eller genom trokanterpartiet (trokantär, extrakapsulär). De cervikala indelas bäst beroende på felställningen, dvs i odislocerade och dislocerade. Trokantära frakturer indelas i tvåfragments- (stabila) och flerfragmentsfrakturer (instabila).

Basocervikala frakturer är en övergångsform mellan cervikala och trokantära frakturer. De behandlas vanligen som trokantära frakturer, men kan ha läkningskomplikationer liknande dem hos de cervikala frakturerna. Subtrokantära frakturer innefattar området på femurskaftet ner till 5 cm nedanför trochanter minor.

Vid cervikala frakturer är ofta blodförsörjningen till lårbenshuvudet skadad, eftersom blodkärlen går inne i märghålan eller precis under periostet utanpå lårbenshalsen. Varierande grad av kärlskada ger läkningskomplikationer såsom pseudartros (icke-läkning) eller caputnekros i varierande omfattning. De extrakapsulära frakturerna har god kärlförsörjning och få läkningskomplikationer; de är i stället ibland mycket splittrade, med stabilitetsproblem som följd.

Indelning och antal enligt RIKSHÖFT

Den internationellt sett vanligaste indelningen, som visat sig vara både reproducerbar och pålitlig, har gett en fördelning av frakturtyperna som är baserad på 80 000 registrerade fall (procenttalen skiljde sig obetydligt åt jämfört med de första 20 000 och 50 000 registrerade fallen) i det svenska nationella registreringssystemet för höftfrakturer (RIKSHÖFT) (Fakta 1).

Frakturtyperna visar ett stabilt mönster under de senaste åren (Figur 2). Från medicinsk synpunkt är detta naturligt, eftersom inga plötsliga förändringar i fallmönster eller osteoporosgrad är att förvänta. Det visar även att klassificeringssystemet är reproducerbart i stor skala med val urskiljbara grupper.

Diagnostik

För en definitiv diagnos krävs röntgenundersökning – bäckenbild (proteshäcken) och höftbild frontal och femurstråa – där man fastställer skelettskada och frakturtyp. Denna undersökning ger oftast upplysning om dels frakturtyp, dels andra förändringar i området som kan påverka valet av operationsmetod (t ex tidigare osteosyntes). Röntgen kan också avslöja bäckenfrakturer, vilket är en vanlig differentialdiagnos.

Vid oklar höftsmärta skall normal höftröntgen kompletteras med magnetkameraundersökning (MR). MR har visat sig specielt värdefull för akut diagnostik av sprickor i skelettet som inte

Figur 1. Anatomisk klassificering av höftfrakturer.

FAKTA 1

Typer av höftfraktur

• Odislocerade cervikalfrakturer	16,2 procent
• Dislocerade cervikalfrakturer	37,0 procent
• Basocervikala frakturer	3,5 procent
• Trokantära tvåfragmentsfrakturer	22,6 procent
• Trokantära flerfragmentsfrakturer	15,2 procent
• Subtrokantära frakturer	5,5 procent

SAMMANFATTAT

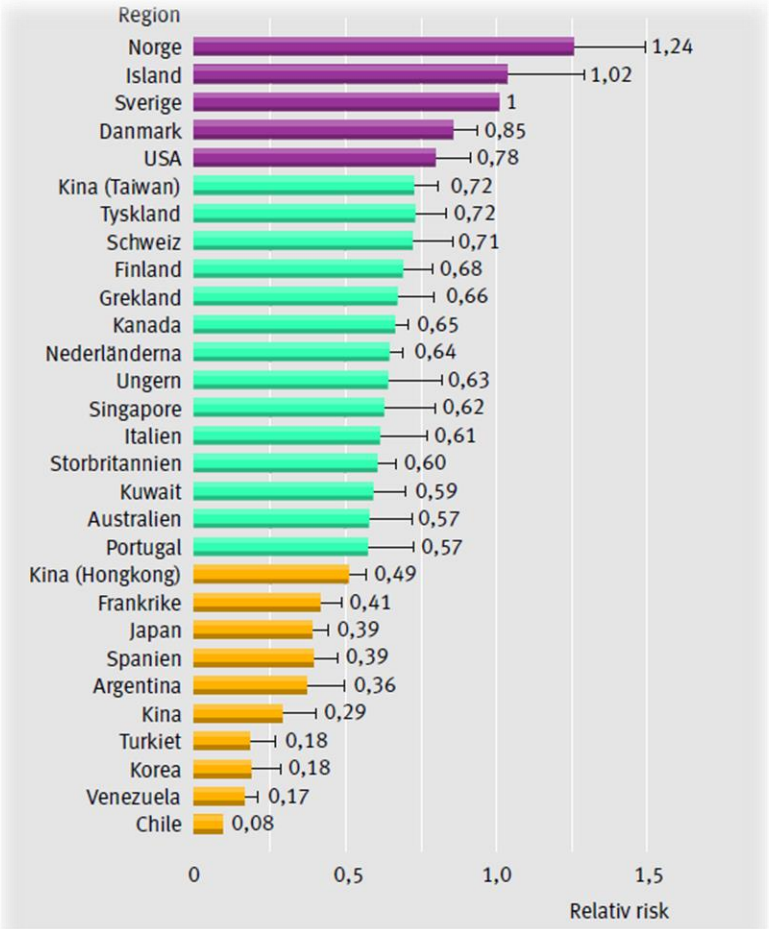
Höftfrakturer är de mest vårdkrävande och sjukvårdsekonomiskt mest betydelsefulla av alla osteoporosfrakturer.

Det nationella kvalitetsregistret RIKSHÖFT är grunden för optimerad vård och kontinuerligt kvalitetsarbete.

Vårdtiderna har halverats de senaste 15 åren.

Allt fler felställda lårbenshalsbrott opereras med artroplastik.

LÄKARTIDNINGEN NR 40 2006 VOLYM 103

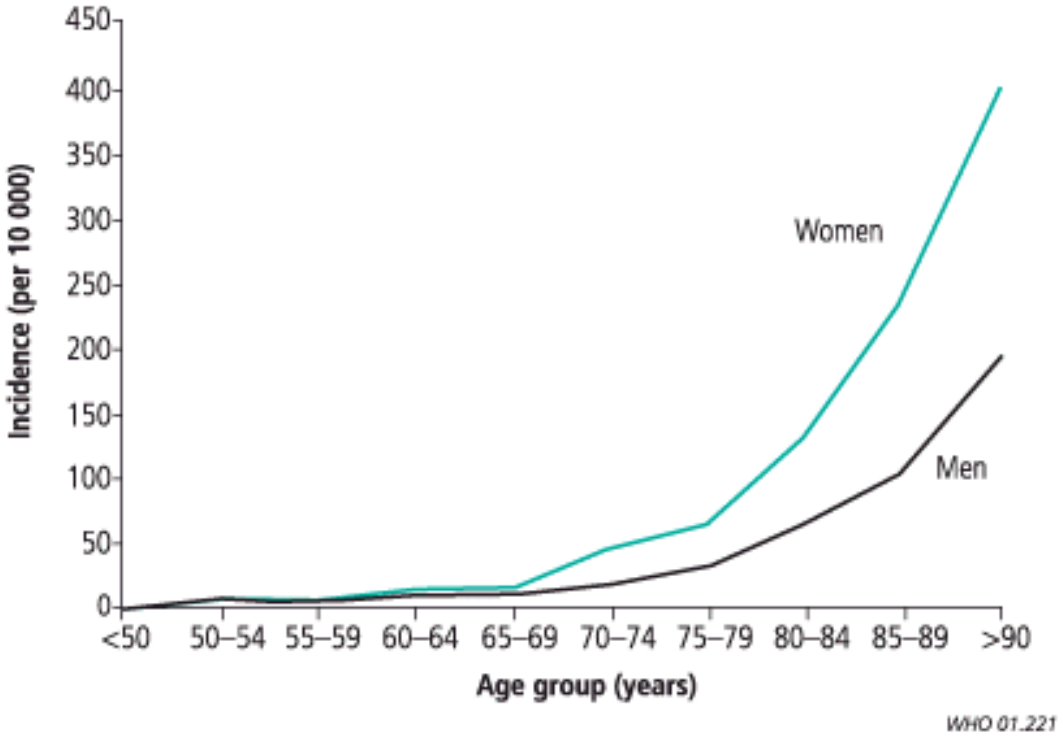


Figur 1. 10-årsrisken för höftfraktur bland kvinnor i Sverige jämfört med andra länder. Risken i Sverige är satt till 1. Norge har risken 1,24 (dvs 24 procent högre risk än Sverige). Övriga länder (utom Island) har lägre risktal [8].

Svenska Frakturregistret

Epidemiologi

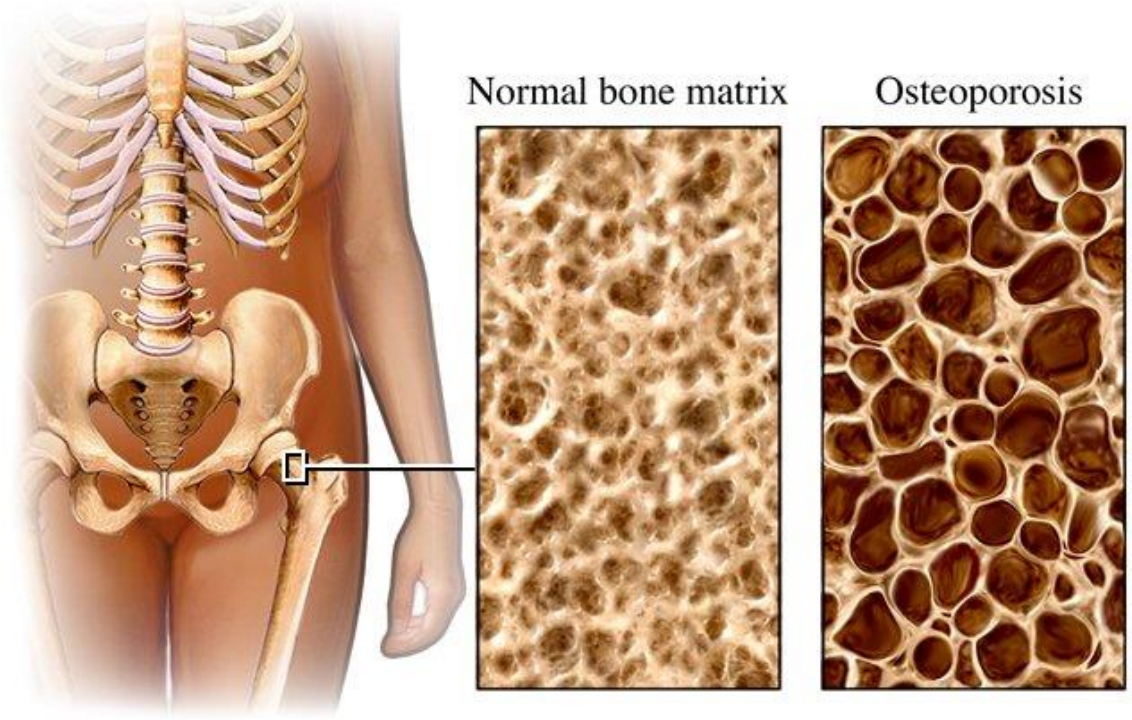
- Åldrandets trauma
- 2- 3 ggr vanligare ♀
- Livstidsrisk 20% för kvinnor



Svenska Frakturregistret

Orsaker

- Osteoporos
- Ökad falltendens
  - Yrsel
  - Nedsatt syn
- Hos yngre trauma

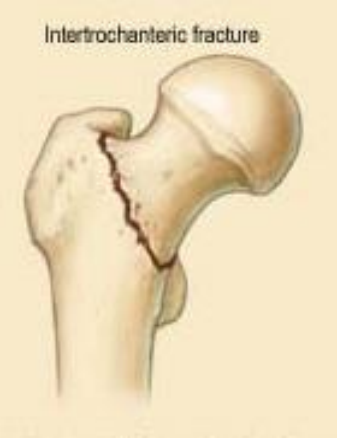


Svenska Frakturregistret

Typer

Cervikala

Trokantära

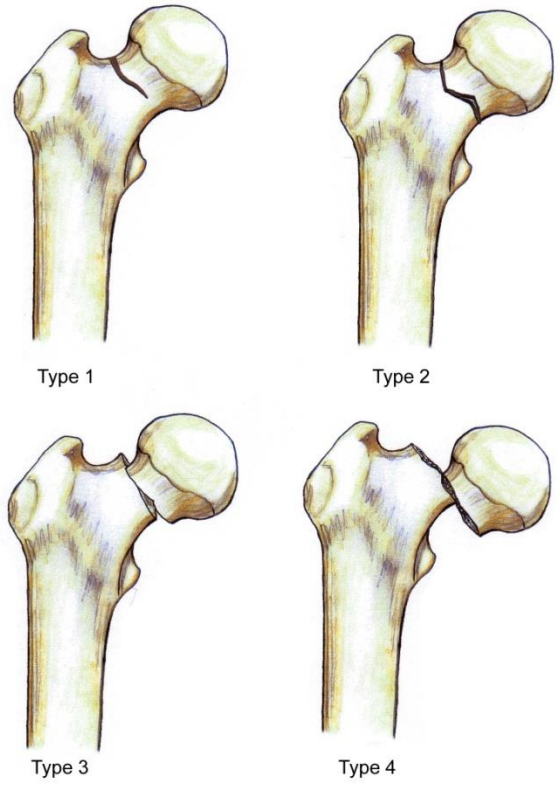


Subtrokantära

Svenska Frakturregistret

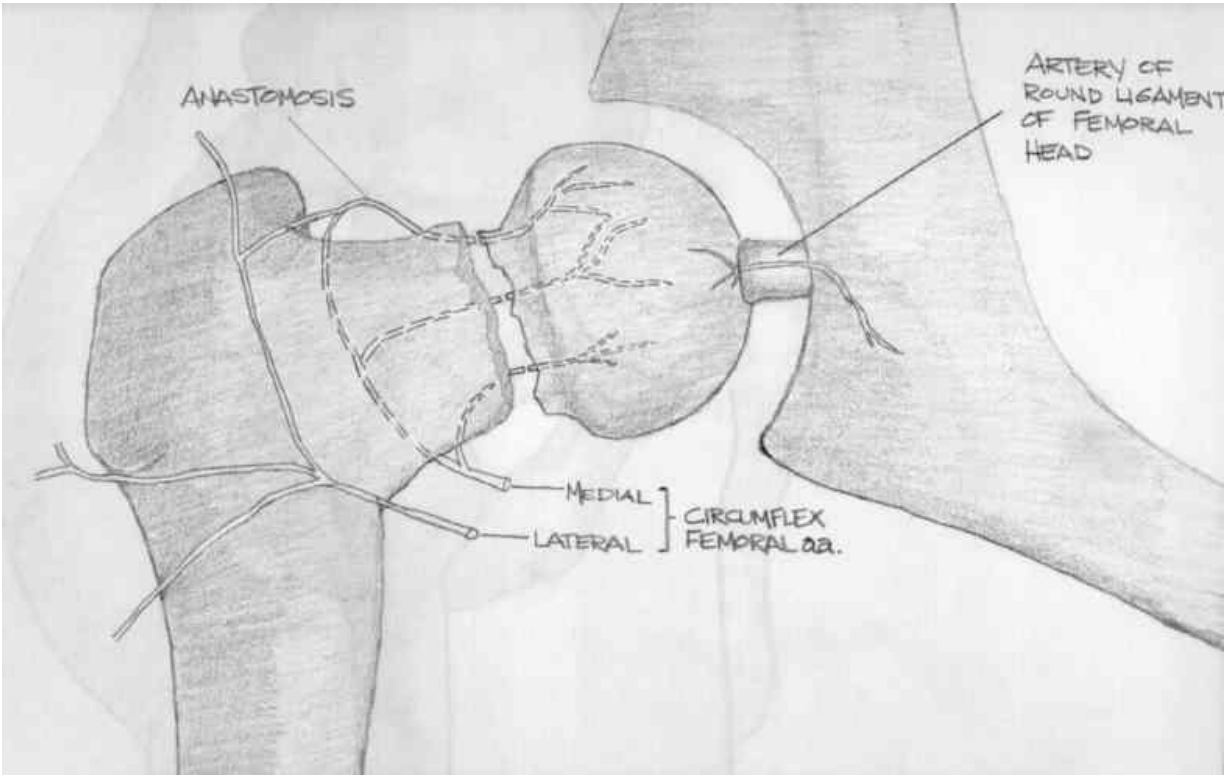
Cervikala femurfrakturer

- Garden klassifikation I-IV
- Garden 3-4 felställda
- Skadad blodförsörjning
- Felställd/Icke Felställd



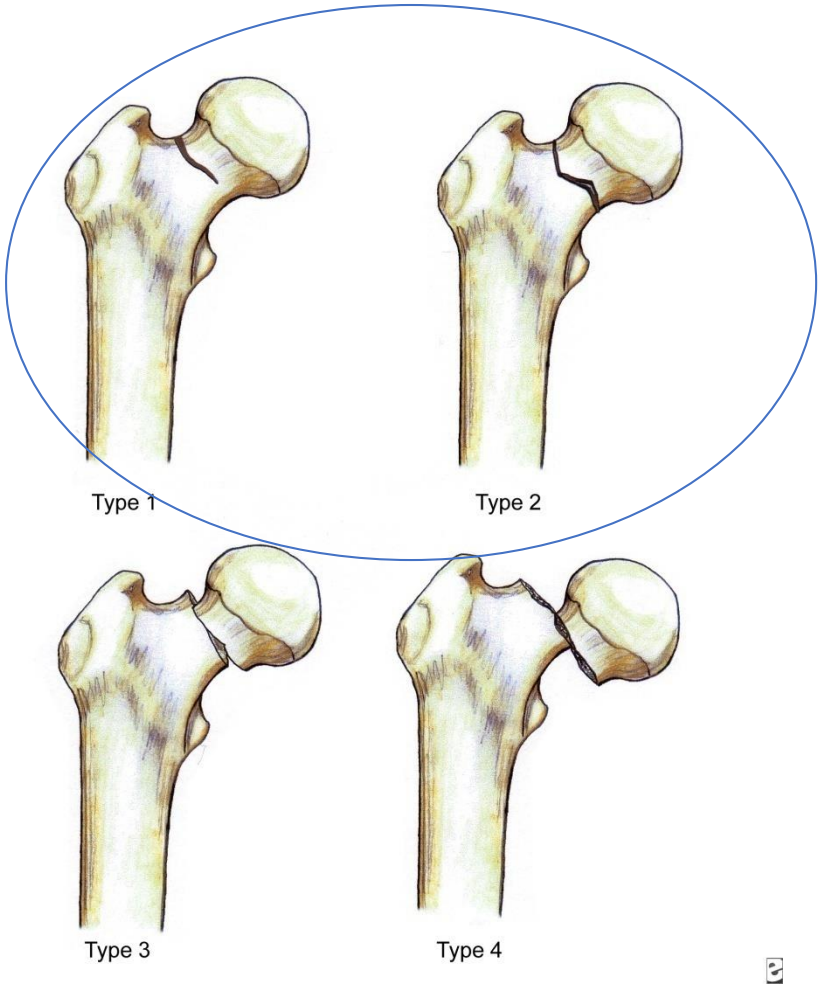
Svenska Frakturregistret

Blodförsörjning



Svenska Frakturregistret

Typer – cervikala femurfrakturer



Intern fixation

Svenska Frakturregistret

- 1 av 5 (1800st) är minimalt felställda (Garden I-II)

- Reoperation
  - 17 % inom 1 år (Parker Injury 2008)
  - 15 % (Rogmark Injury 2009)
  - 13-17% Umeå (Sjöholm Acta Orth 2019)
  - 13-17% Uppsala (Dasouki läkarprog 2019)
  - 14% Sundsvall

Svenska Frakturregistret

Copyright © 2019 by The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated

Screw Fixation Versus Hemiarthroplasty for Nondisplaced Femoral Neck Fractures in Elderly Patients

A Multicenter Randomized Controlled Trial

Filip C. Dolatowski, MD, Frede Frihagen, MD, PhD, Stefan Bartels, MD, Vidar Opland, MD, Jūratė Šaltytė Benth, PhD, Ove Talsnes, MD, PhD, Sigurd Erik Hoelsbrekken, MD, PhD, and Stein Erik Utvåg, MD, PhD

Odislocerad fraktur; > 70 år
219 patienter
Randomiserade: Hemiprotes eller skruvfixation

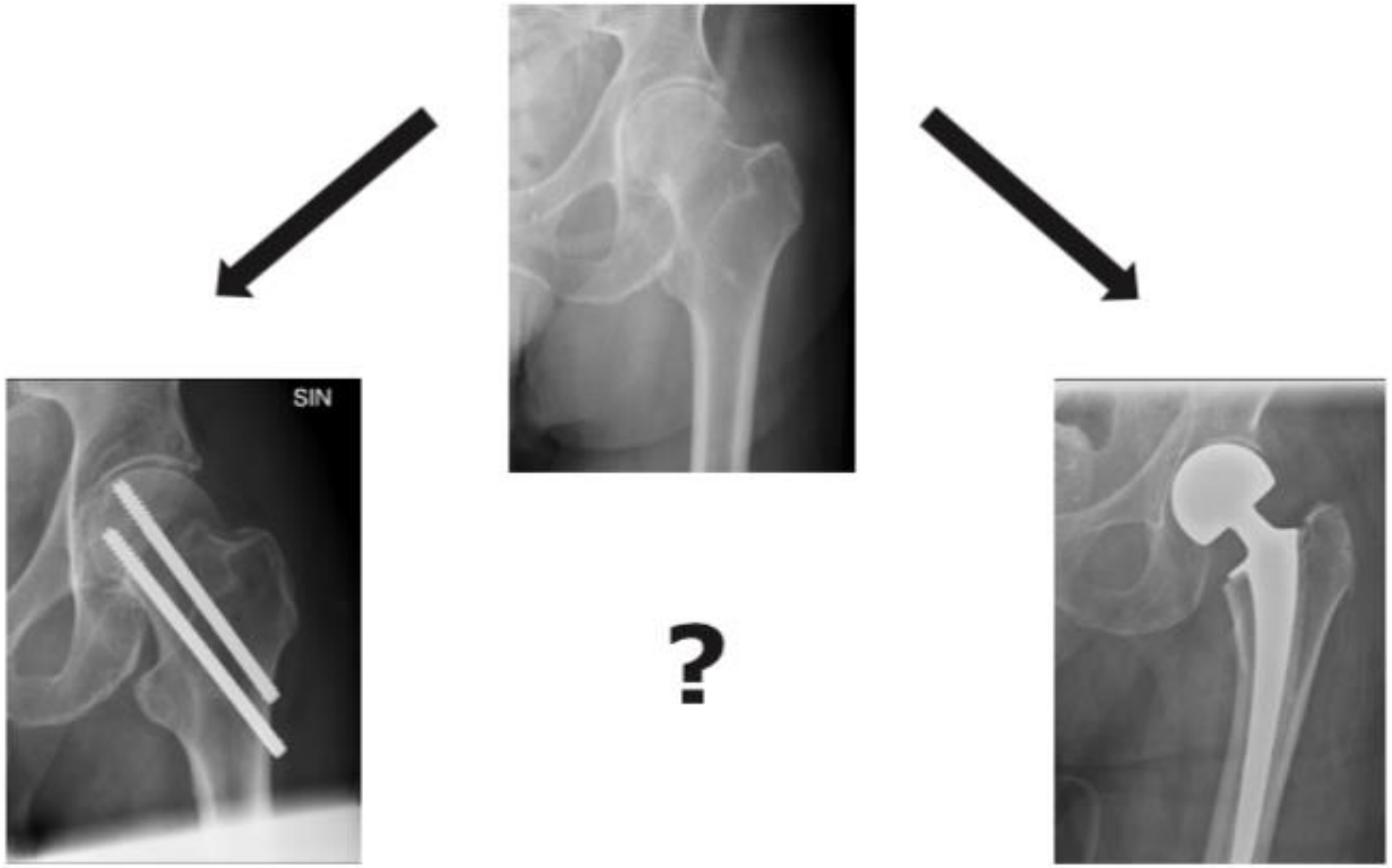
Konklusion:
Hemiprotes ger inte bättre höftfunktion (HHS)
Hemiprotes gav bättre mobilitet (TUG) och färre stora reoperationer
Vissa äldre patienter gagnas av hemiprotes.

Svenska Frakturregistret

HipSTHeR

Hip Screws or (**T**otal) **H**ip **R**eplacement for undisplaced femoral neck fractures in elderly patients

Svenska Frakturregistret



Svenska Frakturregistret

Inklusionskriterier

- Patient ≥75 åå
- Akut (<72h) Garden I-II
- Informerat samtycke
- Operabel med både fixation och höftprotes

Exklusionskriterier

- Patologisk eller stressfraktur
- Implantatnära collumfraktur
- Tidigare inklusion av kontralateral Garden I-II fraktur

Primärt utfall Hipsther

”Kompositvariabel” bestående av
- reoperationsfrekvens
- mortalitet

Reoperationsfrekvens 7.5% (protes) vs 12.5% (ORIF)

Powerberäkning: 1440 patienter randomiseras

Inga återbesök kopplade till studien

Mortalitet och reoperationer registreras i SFR

Reoperationer samkörs med Patientregistret och SHPR

Patientrapporterat utfall via SFR

Svenska Frakturregistret

Pragmatisk studie..

På deltagande kliniker kan man välja:

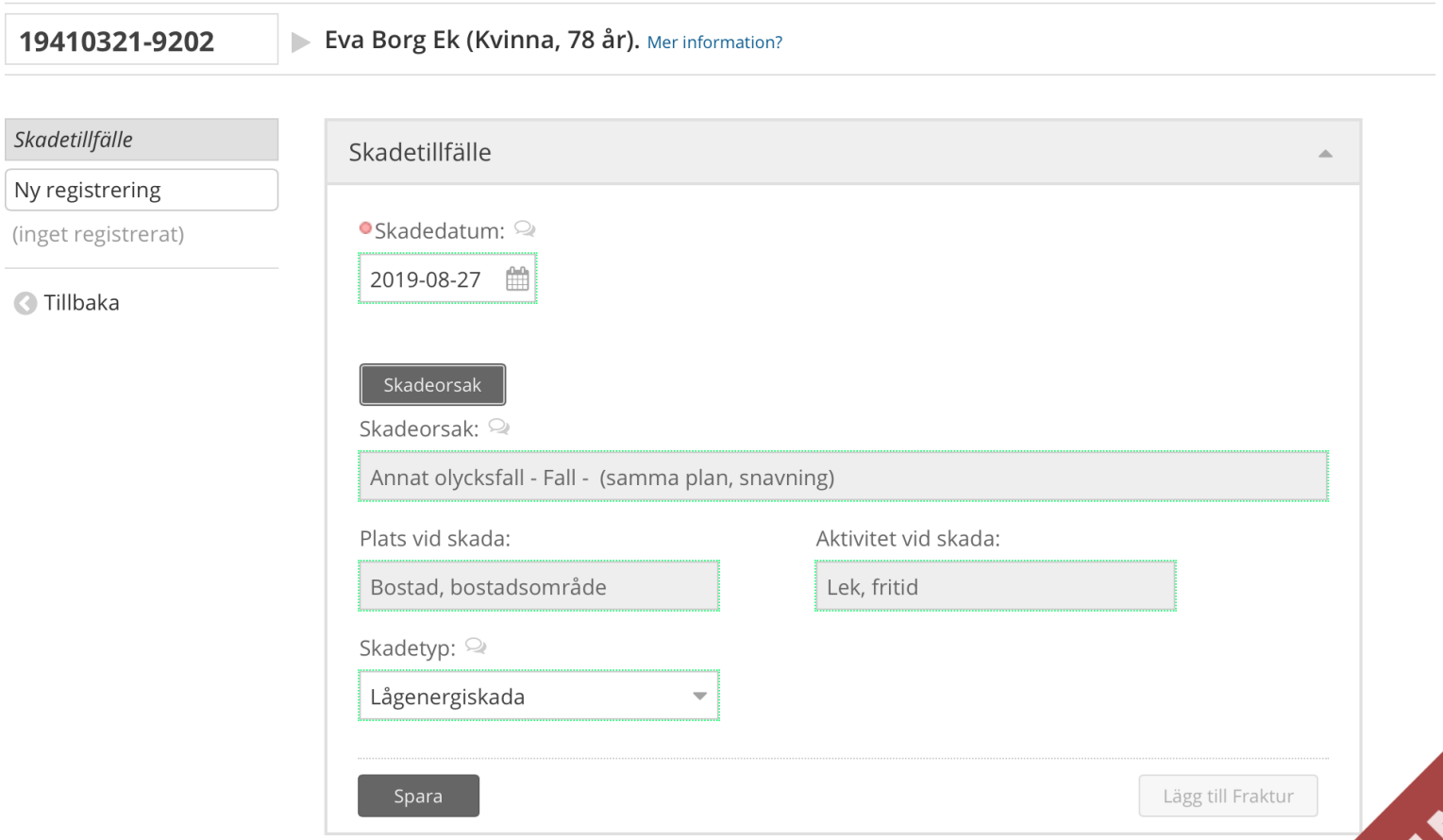
Valfri höftprotes (fabrikat, fixation, typ Hemi eller Total)

Valfri osteosyntes (skruvar/spikar, antal)

Svenska Frakturregistret

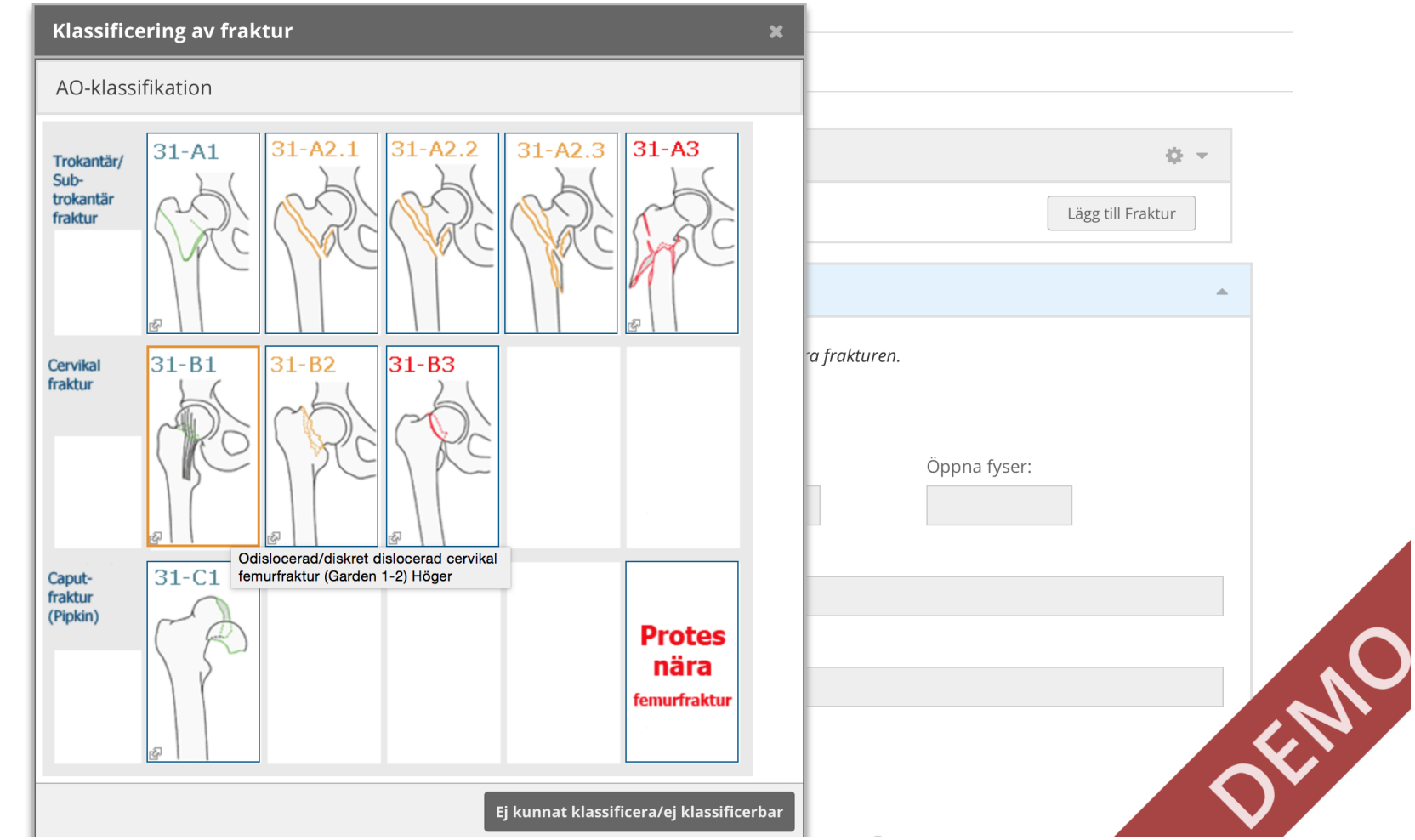
Hipsther Randomiseringsmodul

Skademekanism



DEMO

Fraktur


Klassificering av fraktur
AO-klassifikation
Trokantär/ Sub-trokantär fraktur
31-A1
31-A2.1
31-A2.2
31-A2.3
31-A3
Cervikal fraktur
31-B1
31-B2
31-B3
Odislocerad/diskret dislocerad cervikal femurfraktur (Garden 1-2) Höger
Caput-fraktur (Pipkin)
31-C1
Protes nära femurfraktur
Ej kunnat klassificera/ej klassificerbar
Lägg till Fraktur
Öppna fyser:
DEMO

Öppen fraktur:

Nej

Sida:

Höger

Öppna fyser:

Nej

Diagnos (ICD-10):

Cervikal femurfraktur, sluten

AO-klassificering:

Odislocerad/diskret dislocerad cervikal femurfraktur (Garden 1-2)

Datum för röntgen:

2019-08-27

Klockslag för röntgen:

1200 hh:mm el. hhmm

- [ ] Implantatrelaterad fraktur
- [ ] Konsultationspatient från annan klinik
- [ ] Frakturen ej aktuell för behandling på denna klinik

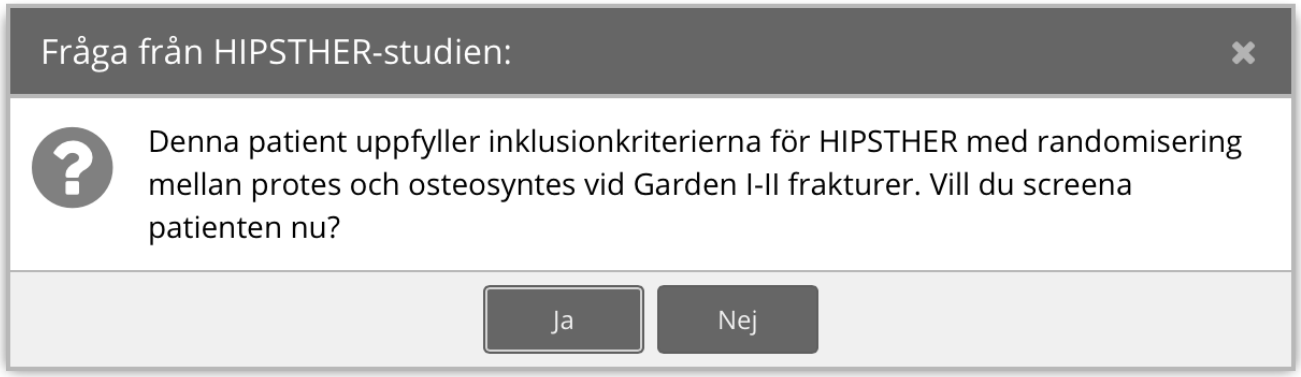
Du har angett datum för röntgen men ej klockslag. Fyll i detta nu och klicka sedan på spara igen eller lämna tomt om du inte känner till dessa värden.

Spara

Lägg till Behandling

DEMO

Plattformen känner av inklusionskriterier



DEMO

Screeningfrågor

HIPSTHER

Patient: Kristina Karlsson (19430719-9069)

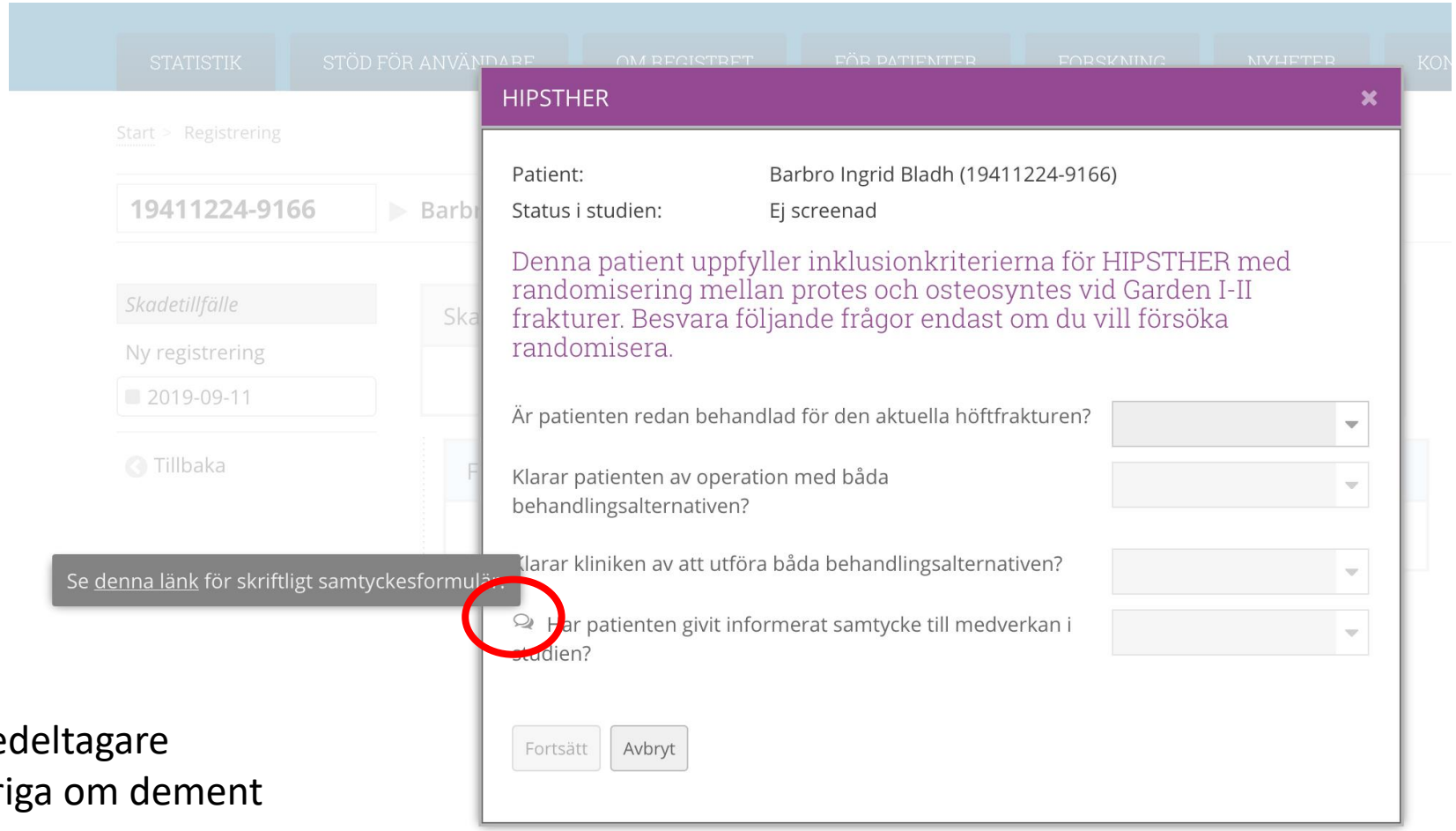
Status i studien: Ej screenad

Denna patient uppfyller inklusionkriterierna för HIPSTHER med randomisering mellan protes och osteosyntes vid Garden I-II frakturer. Besvara följande frågor endast om du vill försöka randomisera.

Är patienten redan behandlad för den aktuella höftfrakturen?	Nej
Klarar patienten av operation med båda behandlingsalternativen?	Ja
Klarar kliniken av att utföra båda behandlingsalternativen?	Ja
Har patienten givit informerat samtycke till medverkan i studien?	Ja

Fortsätt Avbryt

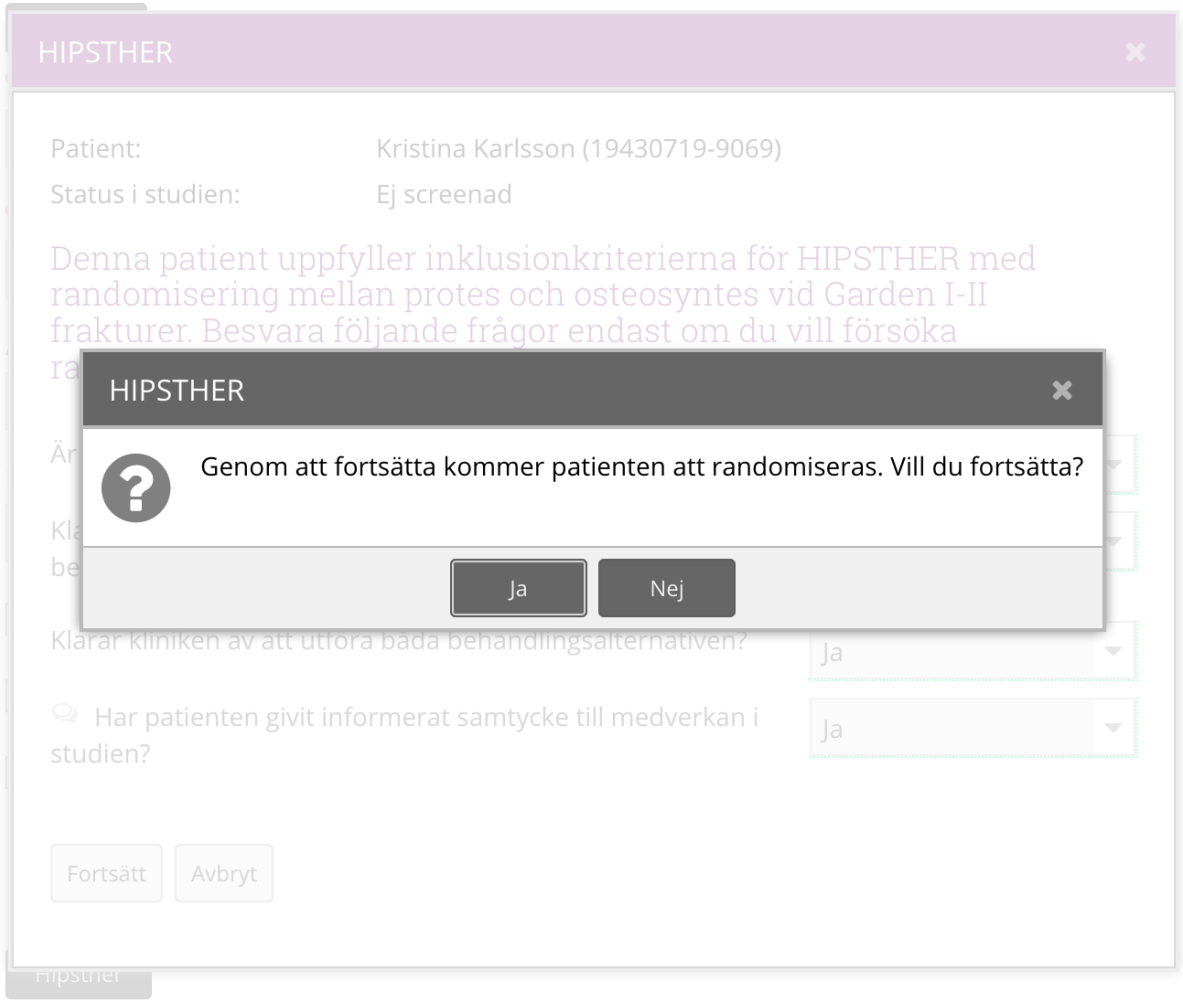
Samtycke kan skrivas ut



2 versioner:

- För studiedeltagare
- För anhöriga om dement

Lyckad screening..



HIPSTHER

Patient: Kristina Karlsson (19430719-9069)

Status i studien: Randomiserad

Randomiseringsnummer: 10001

Randomiserad till: OSTEOSYNTES

HIPSTHER

Patienten är nu inkluderad i HIPSTHER och randomiserad till: OSTEOSYNTES

OK

Datum fö

2019-09-

Implantatrelaterad fraktur

Konsultationspatient från annan klinik

HIPSTHER

Patient:	Kristina Karlsson (19430719-9069)
Status i studien:	Randomiserad
Randomiseringsnummer:	10001
Randomiserad till:	**OSTEOSYNTES**

Odislocerad/diskret dislocerad cervikal femurfraktur (Garden 1-2)

Hur går det till praktiskt?

- Registrera i Frakturregistret före operationsanmälan
- Plattformen informerar om inklusion
- Informera och inhämta samtycke (till lokalt ansvarig/studiepärm)
- Randomisera
- Operationsanmäl
- Operera

Svenska Frakturregistret

Uppdatering

- **Deltagande:** 20 kliniker med intresse
- **Studiestart 16/9**
  - Uppsala, Umeå, Göteborg
- **Successiv ökning 2/12**
  - + Mora, Visby, Kalmar, Gävle, Linköping, SÖS, Sunderbyn, Karlstad, Alingsås, Västerås
- **januari 2020**
  - Malmö? Danderyd?

Svenska Frakturregistret

LOGGA IN

STATISTIK | STÖD FÖR ANVÄNDARE | OM REGISTRET | FÖR PATIENTER | FORSKNING | NYHETER | KONTAKT | SFR IN ENGLISH

Detta visar data i Frakturregistret

789
Antal frakturer som registrerats under innevarande år.

425 429
Antal frakturer som registrerats sedan registrets start.

70 %
Andel höftfrakturer som, under de senaste 12 månaderna, opererats inom 24 timmar efter röntgen.

47
Antal patienter randomiserade i Hipsther-studien.

Screening log

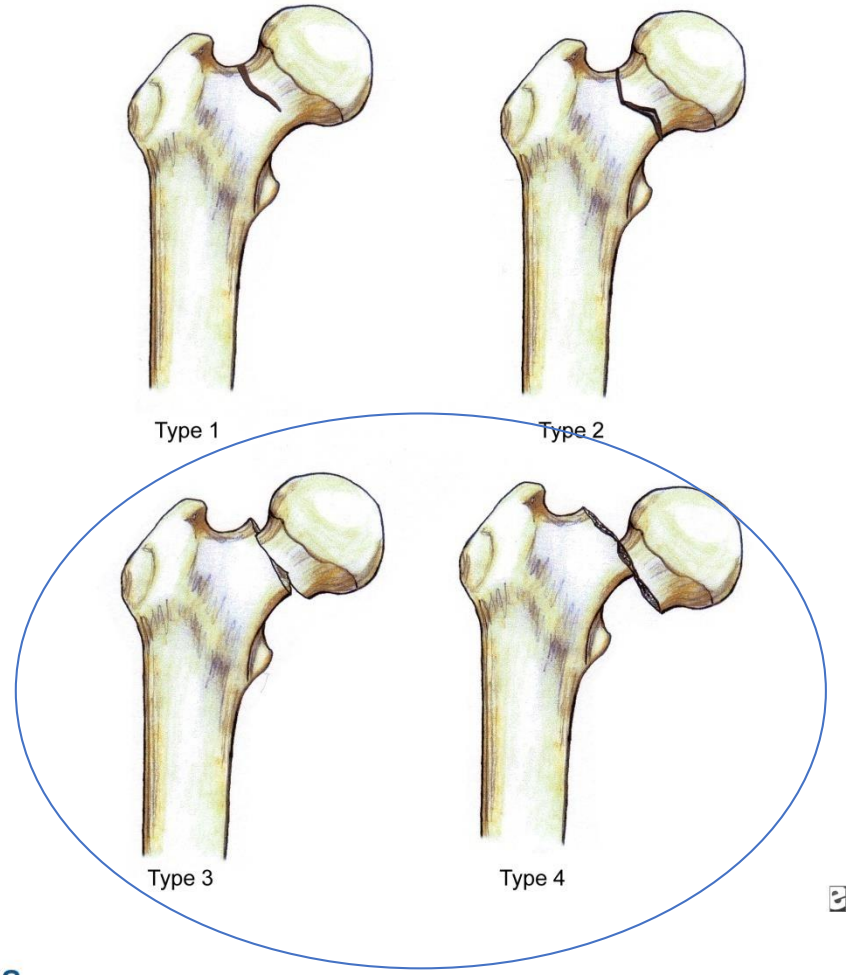
Enhet	Datum ↓	Inkluderad	Rand. nummer
Uppsala	2020-01-07	Nej	
Umeå	2020-01-07	Ja	10038
Mora	2020-01-03	Ja	10037
Västerås	2020-01-03	Ja	10036
Alingsås	2019-12-31	Ja	20009
Alingsås	2019-12-30	Ja	10035
Göteborg/Mölndal (SU)	2019-12-29	Ja	10034
Umeå	2019-12-26	Ja	10033
Linköping	2019-12-26	Nej	
Linköping	2019-12-26	Nej	
Göteborg/Mölndal (SU)	2019-12-26	Ja	10032
Gävle	2019-12-25	Nej	
Linköping	2019-12-24	Ja	10031
Umeå	2019-12-23	Nej	
Mora	2019-12-20	Ja	10030
Göteborg/Mölndal (SU)	2019-12-19	Ja	10029
Alingsås	2019-12-17	Ja	10028
Kalmar	2019-12-17	Ja	20008
Göteborg/Mölndal (SU)	2019-12-16	Ja	20007

Duality

The DUALITY trial - a Register-based, Randomised Controlled Trial to investigate Dual Mobility Cups in Hip Fracture Patients

Svenska Frakturregistret

Typer – cervikala femurfrakturer



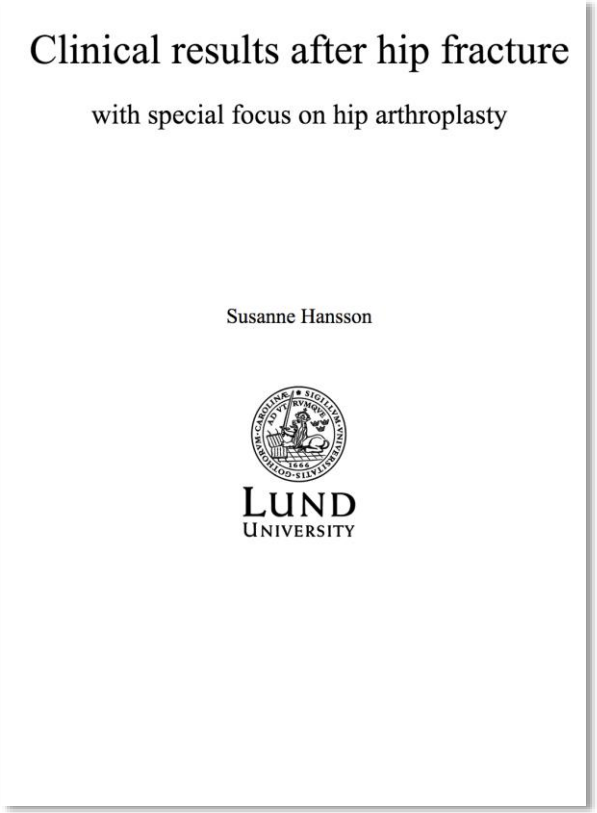
Höftprotes

Svenska Frakturregistret

Total höftprotes som frakturbehandling

2.000st per år

Luxationer 9%


Clinical results after hip fracture

with special focus on hip arthroplasty

Susanne Hansson

LUND UNIVERSITY

Dubbelartikulerande cup

Reduced Revision Risk for Dual-Mobility Cup in Total Hip Replacement Due to Hip Fracture

A Matched-Pair Analysis of 9,040 Cases from the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA)

Ammar Jobory, MD, Johan Kärrholm, MD, PhD, Søren Overgaard, MD, DMSc, Alma Becic Pedersen, MD, PhD, Geir Hallan, MD, PhD, Jan-Erik Gjertsen, MD, PhD, Keijo Mäkelä, MD, PhD, and Cecilia Rogmark, MD, PhD

Investigation performed at the Department of Orthopaedics, Lund University, Skåne University Hospital, Malmö, Sweden

DUALITY

Population:
65 år eller äldre
Dislocerad collumfraktur (Garden 3-4)
Lämplig för total höftprotes

Intervention:
Dubbelartikulerande cup

Kontroll:
Standard cup

Beräkning av antal patienter

Luxationsfrekvenser

Standard cup:
7%

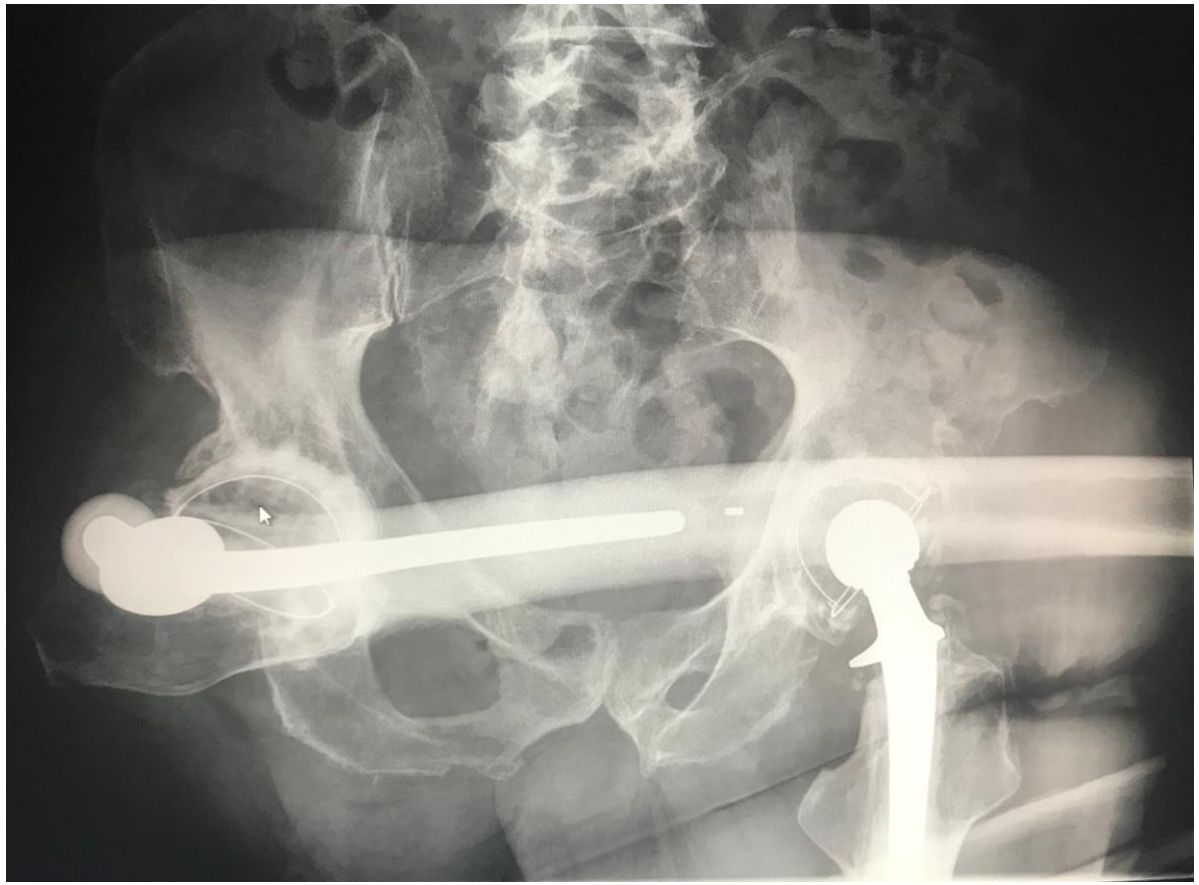
Dual mobility:
3.5%

Sample size: 1,600 patients

Utfallsvariabler

Primär utfallsvariabel

Incidens av luxationer
(sluten eller öppen 1 år)



Sekundära utfallsvariabler

Reoperation uns
Infektion
Mortalitet
Patientrapporterat utfall Kostnadsanalys

Pragmatisk studie..

På deltagande kliniker kan man välja:

Valfri höftprotes (fabrikat, fixation)

Valfri snittföring, restriktioner och uppföljning

Svenska Frakturregistret

Inga återbesök kopplade till studien

Mortalitet och reoperationer registreras i SFR

Reoperationer samkörs med Patientregistret och SHPR

Patientrapporterat utfall via SFR

Svenska Frakturregistret

Planering

Studiestart 8e Januari 2020: Uppsala och Umeå

Därefter utökas antalet kliniker successivt i takt med intresse

Svenska Frakturregistret

Studiegruppen

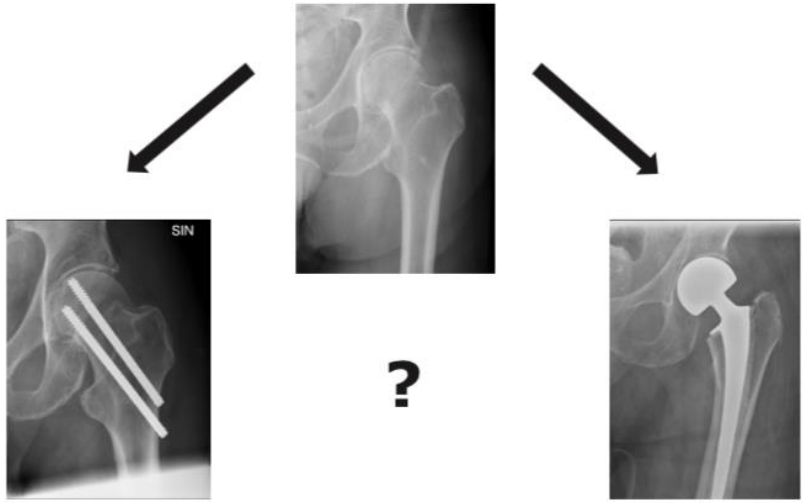
Olle Wolf, Uppsala

Sebastian Mukka, Umeå

Nils Hailer, Uppsala

Michael Möller, Sahlgrenska

Monica Sjöholm, Koordinator Hipsther/SFR



Svenska Frakturregistret

UPPSALA UNIVERSITET