

COMPUTER-ASSISTERET KIRURGI  
VED KNÆOPERATIONER  
– en medicinsk teknologivurdering

2007

## COMPUTER-ASSISTERET KIRURGI VED ORTOPÆDKIRURGI – En medicinsk teknologivurdering

Claus Munk Jensen<sup>1</sup>, Thomas Rohde<sup>1</sup>, Anders Wallin Paulsen<sup>1</sup>, Peter Bo Poulsen<sup>2</sup>, Maja Aaquist<sup>2</sup>,  
Brian Bekker Hansen<sup>2</sup>

1. Ortopædkirurgisk afdeling, Herlev Hospital
2. MUUSMANN Research & Consulting

## Computer-assisteret kirurgi ved knæoperationer – en medicinsk teknologivurdering

© Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: computer-assistance, ortopædkirurgi, kirurgi, knæalloplastik, knæprotese, knæoperation, CAS, MTV, medicinsk teknologivurdering

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 23. november 2007

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, december 2007

Kategori: Rådgivning

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Layout: Schultz Grafisk

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-598-9

Elektronisk ISSN: 1601-586X

Denne rapport citeres således:

Jensen CM, Rohde T, Paulsen AW, Poulsen PB, Aaquist M, Hansen BB

Computer-assisteret kirurgi ved knæoperationer – en medicinsk teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering, 2007

Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2007; 7 (7)

---

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter

Serieredaktion: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder, Leiv Bakketeig

Serieredaktionssekretær: Stig Ejdrup Andersen

---

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Enhed for MTV

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: [emtv@sst.dk](mailto:emtv@sst.dk)

Hjemmeside: [www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv)

Rapporten kan downloades fra [www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv) under publikationer



## Forord

Computer-assisteret kirurgi (CAS) er et af de helt store aktuelle temaer inden for ortopædkirurgi. Ved brug af CAS ved knæoperationer er fræsebanen bestemt af en computer, og kirurgen får 3D-billeder under operationen. CAS bidrager hermed til større præcision ved placering af knæproteser, hvilket er væsentligt for at sikre et godt resultat af operationen. CAS-teknologien foregår i dag i Danmark kun på Herlev Hospital, men teknologien forventes hurtigt udbredt til andre hospitaler. Det er derfor hensigtsmæssigt på et bredt og veldokumenteret grundlag at tage stilling til udbredelsen af CAS i Danmark.

Denne MTV-rapport belyser de kliniske muligheder med CAS-teknikken ved knæoperationer og undersøger de patientmæssige konsekvenser og præferencer. Rapporten indeholder en analyse af de organisatoriske forandringer, indførelse af CAS vil medføre på lokalt og nationalt niveau, og sundhedsøkonomiske beregninger belyser de mulige omkostninger og besparelser ved CAS.

Hovedgrundlaget for data og evidens i projektet er en systematisk litteraturgennemgang, der afdækker den aktuelle dokumenterede viden om CAS med primært fokus på knæalloplastik (indsætning af protese). Omkostningerne ved brug af CAS ved knæalloplastik sammenlignet med traditionel knæoperation findes ved en modelbaseret økonomisk evaluering.

Projektet er gennemført på ortopædkirurgisk afdeling på Herlev Hospital i samarbejde med Muusmann Research & Consulting og er finansieret med puljemidler fra Sundhedsstyrelsens Enhed for Medicinsk Teknologivurdering. Enhed for Medicinsk Teknologivurdering understreger, at rapportens anbefalinger er udtryk for forfatterens holdning, og de er ikke anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen. Rapporten har gennemgået redaktionel behandling og peer review i EMTVs rapportredaktion.

Rapportens forfattere har ikke tilkendegivet at have konkurrerende interesser.

Målgruppen for rapporten er kliniske og administrative beslutningstagere på hospitalsniveau og i regionerne.

*Enhed for Medicinsk Teknologivurdering  
December 2007*

*Finn Børlum Kristensen  
Centerchef*

# Indhold

Forord	5
Sammenfatning	8
Ordlister	14
<b>1 Introduktion</b>	<b>15</b>
1.1 Baggrund	15
1.2 Formål og afgrænsning	15
1.2.1 Overordnet analysestrategi	16
1.3 Projektgruppe	17
<b>2 Om metoden</b>	<b>18</b>
<b>3 Teknologi</b>	<b>19</b>
3.1 Metode	19
3.1.1 Interrater reliabilitet	20
3.2 Resultater	20
3.2.1 Metodemæssig standard for evidensen vedrørende CAS	21
3.2.2 Samlet vurdering af den generelle metodologiske kvalitet i studierne	22
3.2.3 Indikationsområde og patientkarakteristika ved CAS	23
3.2.4 Effektiviteten ved CAS	23
3.2.5 Sikkerheden ved CAS	26
3.3 Kapitelsammenfatning	27
<b>4 Patient</b>	<b>29</b>
4.1 Metode	29
4.2 Patientoplevelser og præferencer vedrørende CAS	29
4.3 Kapitelsammenfatning	30
<b>5 Organisation</b>	<b>31</b>
5.1 Metode	31
5.2 Lokale organisatoriske konsekvenser på det enkelte sygehus	31
5.2.1 Betydning for arbejdsgange og -deling, og fysiske forudsætninger	31
5.2.2 Uddannelseskrav	31
5.3 Nationale organisatoriske konsekvenser af CAS	31
5.3.1 Udbredelse af CAS-teknologien	31
5.3.2 Behovet for national regulering	32
5.4 Kapitelsammenfatning	33
<b>6 Økonomi</b>	<b>34</b>
6.1 Indledning	34
6.2 Litteraturreview	34
6.2.1 Metode og søgeresultater	34
6.2.2 Dong et al. (2006) (43)	35
6.3 Metode	36
6.3.1 Markov-model	37
6.3.2 Omkostninger	39
6.3.3 Omkostninger ved komplikationer	43
6.3.4 Revisionsomkostninger	43
6.3.5 Tilskrevne omkostninger i de enkelte Markov sundhedsstadier	43
6.3.6 Diskontering	44
6.3.7 Følsomhedsanalyser	44
6.4 Resultater	45
6.4.1 Omkostningsanalysen	45
6.4.2 Følsomhedsanalyser vedrørende omkostningerne	46
6.5 Driftsomkostninger	47
6.6 Sammenfatning	47

7	Samlet vurdering	48
7.1	Projektgruppens anbefalinger og fremtidsperspektiver	49
8	Referenceliste	50
9	Bilag 1. Anvendte checklister i litteraturreviewet (Teknologien)	54
9.1	Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser (modificeret version af Sundhedsstyrelsens checkliste 2).	54
9.2	Checkliste 4: Case-kontrol undersøgelser (modificeret version af Sundhedsstyrelsens checkliste 4).	56

# Sammenfatning

## Baggrund og formål

Systemer til computer-assisteret kirurgi (computer assisted surgery – CAS), hvor kirurgen er den styrende, anvendes som et af de eneste steder i Danmark på ortopædkirurgisk afdeling ved Herlev Hospital. Teknologien gør det muligt at øge præcisionen af proteseplaceringen og derigennem reducere behandlings-morbiditeten. Et andet væsentligt aspekt ved CAS er, at CAS er en forudsætning for udvikling af minimal invasiv kirurgi (minimal invasive surgery – MIS), og sammen kan disse teknikker være med til at reducere det operative traume.

I et MTV-perspektiv er computer-assisteret knækirurgi interessant, idet teknologien for det første er forholdsvis ny i Danmark og dermed ikke særlig udbredt. For det andet foreligger der kun én udenlandsk økonomisk evaluering af computer-assisteret knækirurgi, hvilket gør den økonomiske del af MTV'en interessant.

Formålet med indeværende medicinske teknologivurdering er at undersøge evidensen om brugen af CAS ved knæalloplastik og vurdere konsekvenserne heraf i forhold til teknologien, patienten, organisationen og økonomien.

## Teknologi

Kapitlet består af en litteraturgennemgang, hvor fokus er på den nyeste og mest relevante litteratur på området. Herunder evidens for indikationsområde, patientkarakteristika, sikkerheden ved CAS samt effektiviteten (operationstid, proteseplacering, bevægelighed og blødning).

CAS kirurgi er velegnet til patienter med fejlstillinger af tibia eller femur, der umuliggør anvendelse af almindeligt sigteapparat. CAS ved knækirurgi forudsætter, at der er rimelig bevægelighed i hoftelæddet på samme side. Effektmålet operationstid viser, at det tager 10-27 minutter længere at gennemføre en computerassisteret knæalloplastik end en traditionel knæalloplastik. En læringsperiode og bedre computer set-up kan være med til at nedsætte operationstiden for CAS. Studier viser, at CAS giver bedre mulighed for og mere nøjagtig og bedre proteseplacering sammenlignet med traditionel knæalloplastik. I forhold til bevægelighed af knæet og blødning er der ingen væsentlige forskelle mellem CAS og traditionelle knæalloplastikker.

I forhold til sikkerheden ved CAS fandt reviewet ikke flere komplikationer ved CAS, tværtimod var der i nogle tilfælde endda færre komplikationer, end ved traditionel knæalloplastik.

## Patient

Udgangspunktet for patientdelen er en litteraturbaseret søgning, idet der ikke er gennemført egentlige undersøgelser med inddragelse af patienter fra Herlev Hospital. Den afledte gevinst for patienten er højere grad af præcision ved proteseplacering, eventuelt færre komplikationer og dermed færre revisioner. Det er dog begrænset, hvad der foreligger om patienternes tilfredshed, oplevelser og præferencer med CAS-teknologien, hvilket skal ses i lyset af, at CAS-teknologien først og fremmest er et redskab for kirurgen, snarere end der er tale om en teknologi, som er kendt af og præfereret af

patienten. Enkelte studier har dog vist en større patienttilfredshed og -præferencer for CAS-baserede knæalloplastikker end traditionelle knæalloplastikker.

## Organisation

Indførelsen af CAS-teknologien ved knæ- og hoftealloplastikker må forventes at have både lokale og nationale organisatoriske konsekvenser, om end disse ikke forventes at være store. CAS-baserede knæalloplastikker tager længere tid, hvilket gør, at der kan foretages færre alloplastikker per dag, men derudover indebærer det ikke nogen ændringer i arbejdsgange og -deling.

Den generelle udbredelse af knæalloplastikker med CAS i Danmark bør ske med hensyntagen til sikring af en vis læringskurve på de enkelte afdelinger. CAS-udstyret bliver endvidere anvendt til flere hoftealloplastikker end knæalloplastikker. Det forventes ikke, at CAS skal erstatte samtlige 5.000 knæoperationer, der udføres årligt i Danmark, men at det skal være et tilbud rettet mod svære knæ.

## Økonomi

Den økonomiske evaluering af CAS-baseret knæalloplastik er gennemført som en omkostningsanalyse med brug af en tidligere publiceret Markov-model af Dong et al. (2006).

Omkostningerne varierer mellem den CAS-baserede knæalloplastik og den traditionelle knæalloplastik, hvilket skyldes en højere lønomkostning beregnet til 2.133 kr. per operation for CAS, som følge af længere operationstid. Endvidere vil der være en ekstra omkostning for CAS i forbindelse med materialer og udstyr beregnet til 8.532 kr. per operation. Fra disse ekstra omkostninger skal fraregnes en mindre gevinst vundet ved færre komplikationer og revisioner, selvom omkostningsanalysen viste, at gevinsten herved var begrænset.

Dong et al. (2006) er den eneste foreliggende økonomiske analyse af computer-assisteret knækirurgi, der blev identificeret i et litteraturreview. Nærværende økonomiske analyse af omkostningssiden viser med et 10 års perspektiv, at CAS er ca. 10.000 kr. dyrere end den traditionelle knæoperation, hvilket skyldes ovennævnte ekstraomkostninger til materialer, udstyr og løn. En reduktion af omkostningerne, grundet en nedsat 10 års revisionsrate, er endnu ikke dokumenteret specifikt for CAS.

## Samlet vurdering

Samlet set kan følgende vedrørende CAS konkluderes:

1. En konservativ økonomisk analyse viser at CAS koster mere end traditionel knæalloplastik – i størrelsesordenen 10.000 kr. per operation
2. CAS giver mulighed for en forbedret radiologisk placering af proteser. Specielt reduceres antallet af outliers
3. Der er ikke endeligt påvist en sammenhæng mellem forbedret radiologisk placering og funktionsevne ved tidlige opgørelser (< 1 år) (klinisk resultat)
4. CAS teknik kan med fordel anvendes til patienter med fejlstillinger af tibia eller femur der umuliggør anvendelse af traditionelle instrumenter.



## Anbefalinger og fremtidsperspektiver

I hvilke situationer vurderes der at være et potentiale for brugen af CAS ved knæalloplastikker?

- I situationer hvor traditionel knæalloplastik ikke kan gennemføres, f.x ved tidligere brud på femur eller tibia.
- Ved revisioner.
- CAS giver mulighed for en hurtigere oplæring (læringskurven) af yngre kirurger under supervision sammenlignet med traditionel knæalloplastik (bedre feedback på bløddelsbalancering).
- Brugen af CAS er en forudsætning for en øget udvikling af MIS teknologien.
- Der er dog behov for yderligere undersøgelser af CAS-teknologien ved knæalloplastikker, bl.a. tidlige undersøgelser af sammenhængen mellem funktion og proteseplacering,

Dertil kommer også nødvendigheden på sigt at gennemføre undersøgelser af revisionsfrekvensen ved CAS ud over de første 10 år, idet forventningen er, at CAS på længere sigt (+10 år) medfører en reduktion i revisionsraterne sammenlignet med traditionel knæalloplastik.

# Summary

## Background

The orthopaedic department at Herlev Hospital in Denmark is one of the only departments currently practicing computer-assisted surgery (CAS), where the surgeon has a steering role. The technology makes it possible to increase the precision of the placement of the prosthesis, and thereby reduce the morbidity related to the treatment. An important aspect of CAS and the minimal invasive types of surgery (MIS) is that they can reduce the trauma associated with an operation.

From a health technology assessment (HTA) perspective, computer-assisted surgery is interesting because the technology is rather new in Denmark and not widely used. Furthermore, only one English economic evaluation of CAS is available, which also makes the economic part of the HTA interesting.

The purpose of the present HTA is to investigate the available evidence of the use of CAS in total knee replacement (TKR) and to assess the consequences of CAS for the technology, the patient, the organisation and the economy.

## Technology

This chapter consists of a systematic literature review, where the focus is upon the latest and most relevant literature in the area, including evidence related to the area of indication, patient characteristics, safety and effectiveness (operating time, alignment of prosthesis, mobility and blood loss) associated with CAS.

CAS surgery is suitable for patients with a deformed tibia or femur in whom conventional instruments are difficult to use. CAS used for TKR presupposes an adequate mobility in the hip joint. The measure of effective operating time shows that it takes between 10-27 minutes longer to carry out a computer-assisted total knee replacement compared with a traditional knee replacement. An improved learning curve and an improved computer setup may reduce this operating time for CAS. Studies show that CAS provides a more precise and improved alignment of the prosthesis compared with the traditional replacement. In terms of mobility of the knee and blood loss there was little or no difference between CAS and traditional knee replacement.

In terms of safety the review did not find additional complications associated with CAS, and in fact found fewer complications in some cases compared with traditional knee replacement.

## Patient

The method used in the investigation of consequences for the patient following CAS was also a systematic literature review. The benefit for the patient is a higher degree of precision in the alignment of the knee prosthesis, eventually fewer complications, and thereby fewer revisions. The available evidence on the patients' satisfaction, experiences and preferences for CAS are limited, which has to be seen in the light that CAS is foremost a tool for the surgeon, rather than a technology in focus for and preferred by the patient. Nevertheless, a few studies have shown increased patient satisfaction and a higher degree of patient preferences for CAS compared with the traditional TKR.

## Organisation

The introduction and adoption of the computer-assisted surgery (CAS) used in knee and hip replacement is expected to have both local and national implications, although these are not expected to be large. CAS knee replacement takes longer time with the consequence that fewer knee replacements can be undertaken each day. Furthermore, CAS does not result in any changes in the working procedure and division of labour.

The overall dissemination of CAS-based knee replacements in Denmark should be made with considerations that secure a certain learning curve at each new department. The CAS equipment today is used more in hip replacement than in knee replacement. It is not expected that the CAS procedure will substitute all 5,000 knee operations carried out annually in Denmark, but will be a possibility towards more complicated knees.

## Economy

The economic evaluation of CAS-based total knee replacement is carried out as a cost analysis with the use of an earlier published Markov model by Dong et al. (2006).

The costs vary between CAS knee replacement and traditional total knee replacement, which is explained by a higher cost of salary calculated to DKK 2,133 per operation for CAS due to the longer operating time. Furthermore, an extra cost for materials and equipment, calculated at DKK 8,523 per operation, must also be included in the total expense of CAS knee replacement. From these extra costs a limited saving due to fewer complications and revisions with the CAS procedure can be expected.

Dong et al. (2006) is the only existing economic evaluation of CAS in knee replacement identified in the literature review. The present cost analysis shows that CAS will be about DKK 10,000 more expensive compared with the traditional total knee replacement with a 10 year perspective. This is due to higher costs for salary, materials and equipment. A reduction in expenses due to a decreased 10 year revisions rate, has not yet been documented specifically for CAS

## Conclusion

The overall conclusion regarding CAS consists of the following points:

1. A conservative analysis shows that CAS is more expensive than a traditional total knee arthroplasty by approximately 10.000 d.kr.
2. CAS provides a possibility for a more precise placement of the prosthesis measured on radiographs. There is a clear reduction in outliers
3. Presently, a clear connection between a more precisely placed prosthesis and an improved early range of movement, has not been established.
4. CAS technology is advantageous in patients where traditional instrumentation is not possible due to malalignment in the femur or tibia.

## Recommendations and future applications

What are the potential applications in knee arthroplasty for CAS?

- In situations where traditional knee arthroplasties are difficult to perform, due to malalignment.
- In revision surgery.
- CAS provides a possibility to decrease the learning curve when young surgeons are training, compared to traditional knee surgery, due to continuous feedback regarding the balancing.
- CAS is a prerequisite for the further development of MIS technology..
- There is a need for further investigation regarding CAS technology used for knee arthroplasties; as mentioned earlier there is not yet a clear connection between a more precisely placed prosthesis and an improved early range of movement.
- Furthermore, it will also be necessary to explore the revision rate for CAS further than 10 years, because the use of CAS is expected to diminish the revision rate long term, compared with traditional knee arthroplasties.

# Ordliste

**Medicinsk Teknologivurdering** En systematisk og alsidig vurdering af forudsætninger for og konsekvenser af anvendelse af medicinsk teknologi

## Klinisk

**CAS** Computer-assisteret kirurgi (computer-assisted surgery).

**DVT** Dyb vene trombose

**Emboli** Blodprop

**Femur** Lårbensknoglen

**Intramedullær** I knoglemarvs kanalen

**MIS** Minimal invasiv kirurgi (minimal invasive surgery).

**TCI** Transitorisk cerebral iskæmi (forbigående blodprop)

**Tibia** Skinnebensknoglen

**TKA** Total knæ alloplastik

**TKR** Total knee replacement

**Valgus stilling** Kalveknæ stilling

**WOMAC** Western Ontario and McMaster Universities pain and function score.

## Økonomisk

**Afskrivning** Relevant ved større investeringer som bygninger og udstyr (kapitalapparatet), som må afskrives over levetiden, da de ikke bevarer den samme værdi.

**DAGS** DAGS-systemet – Dansk Ambulant Grupperingsystem – et takst-system for somatiske ambulante patienter, der bl.a. bruges til afregning af mellemamtslige somatiske patienter på basisniveau.

**DRG** Diagnose Relaterede Grupper – et case-mix system, bl.a. til afregning per udskrivning.

**Følsomhedsanalyse** En matematisk beregning hvormed usikkerhed omkring konkrete parametre og sammenhænge kan håndteres systematisk og kvantificeres, med det formål at undersøge hvor robust resultatet af den økonomiske evaluering er.

**Markov-model** En type beregningsmodel til analyse af cost-effectiveness, hvor en kohorte af patienter opholder sig i forskellige sundhedsstadier, og bevægelsen fra ét sundhedsstadium til ét andet er bestemt af en transitionssandsynlighed. Markov-modeller er især velegnet til at beskrive sygdomsforløb, hvor patientens sygdom udvikles i forskellige faser over tid, såvel som hvor der kan ske tilbagefald, reoperation, etc.

**Perspektiv** Angiver synsvinklen for den økonomiske evaluering, f.eks. samfundsmæssigt perspektiv eller et hospitalsperspektiv. Perspektivet har betydning for omfanget af omkostningsmålingen.

**Totalomkostning** Omkostningen ved at producere en bestemt mængde af et sundhedsoutput.

**Transitionssandsynlighed** Sandsynligheden for at gå fra en sundhedstilstand (stadium) til en anden i Markov-modellen.



# 1 Introduktion

## 1.1 Baggrund

Systemer til robotbaseret kirurgi kan inddeles i: aktive systemer med knivførende robot, semi-aktive systemer med assisterende robot og kirurgen som knivførende, og passive (holde-) systemer. Teknologier som CASPAR, ROBODOC og GRIGOS er robotstyrede teknologier, dvs. *aktivt opererende systemer*. CASPAR systemet har været afprøvet på Sygehus Fyn Fåborg, bl.a. i et MTV-projekt. Der er udarbejdet en tidlig varslings om dette system (1). Systemet har dog medført flere problemer, hvorfor man i Fåborg er gået bort fra det aktive robotstyrede system. En udvikling der ligeledes indikeres fra andre europæiske centre (1). Der er publiceret få studier om effekten af de aktive systemer. Et studie fandt dog, at der ikke er betydelige fordele ved ROBODOC sammenlignet med konventionel manuel implantation (2).

I modsætning til de aktive systemer er computer-assisteret kirurgi (*computer assisted surgery – CAS*) et semi-aktivt system med kirurgen som den styrende, men hvor fræsebane er bestemt og kontrolleret af en computer. I Danmark er dette system taget i brug i 2005 på ortopædkirurgisk afdeling på Herlev Hospital. Systemet har tidligere (efteråret 2004) været afprøvet på Silkeborg Centralsygehus, hvor det fortsat bruges dog i begrænset omfang (hovedsageligt pga. øget tidsforbrug under operation).

Ci<sup>TM</sup> systemet, der anvendes i forbindelse med CAS, er et ny-udviklet tredje generationssystem, hvor der ikke skal anvendes CT-scanning. Det består af en komplet computer-assisteret operationspakke for total knæalloplastik, hvor kirurgen får 3D-billeder af knæet gennem operationsforløbet samt computerbaseret vejledning for operationen, f.eks. prognoser af konsekvenser/udfald ved indgreb. Derudover består systemet af en Ci<sup>TM</sup> cutting block adaptor, hvormed kirurgen med stor præcision kan udfræse det ønskede implantationsområde. Denne nye teknik giver mulighed for en større præcision i behandlingen og dermed reduktion i behandlingsmorbiditeten (3,4,5). Tidligere studier har påvist, at succes af implantatet afhænger betydeligt af denne præcision. Systemet vurderes hurtigt at kunne tages i brug til hoftealloplastik, samt at det på sigt også vil kunne videreudvikles til f.eks. korsbåndoperationer.

De umiddelbare fordele ved CAS er muligheden for løbende monitorering og dokumentation, den individuelle håndtering af patienterne pga. mapping, og bedre placerede knæproteser. Et andet aspekt ved CAS er muligheden for videreudvikling af MIS-teknologien (minimal invasive surgery), som er afgørende for at reducere det operative traume og for forkortelse af indlæggelsestid. Ulempen ved CAS er, at det kræver en større investering, og at operationen tager ekstra tid.

En MTV er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi (6). Der er ikke tidligere i Danmark gennemført MTV-projekter vedrørende CAS, ud over den omtalte tidlige varslings af CASPAR.<sup>1</sup> Internationalt har man ligeledes i England, Canada og Australien gennemført tidlige varslings af (aktiv) robotkirurgi (7,8,9), men ikke deciderede MTV-projekter.<sup>2</sup>

## 1.2 Formål og afgrænsning

For at give beslutningstagerne dokumentation af konsekvenser og muligheder med CAS er formålet med nærværende projekt, som er planlagt gennemført som en hurtig MTV (HMTV):

1 Jf. EMTV's projekt- og publikationsdatabaser.

2 Jf. INAHTA-databasen og HTA-databasen ved NHS Centre for Review and Dissemination, University of York.

at undersøge den foreliggende evidens om brugen af CAS i form af et Ci<sup>TM</sup> system ved knæalloplastik og vurdere konsekvenserne heraf i forhold til MTV-parametrene teknologien, organisationen, patienterne og økonomien for det danske sundhedsvæsen.

### 1.2.1 Overordnet analysestrategi

Nedenstående analysespørgsmål vedrørende CAS sammenlignet med traditionel knæoperation søges besvaret:

#### 1.2.1.1 Teknologi

- Hvor effektiv er CAS med baggrund i det foreliggende evidensniveau?
- Hvor sikker er CAS, f.eks. i forhold til de traditionelle systemer?
- Hvad er indikationsområdet for CAS?
- Er der bestemte patientkarakteristika for brug af CAS frem for traditionel knæoperation med konventionel manuel implantation?

#### 1.2.1.1 Patient

For patienterne betyder anvendelsen af CAS kirurgi med Ci<sup>TM</sup> en mere præcis udfræsning af implantationsområdet og dermed en forventet forbedret klinisk effekt. På baggrund af litteraturen skal følgende analysespørgsmål søges besvaret:

- Hvad er patientoplevelserne af robotstyret eller – assisteret kirurgi, herunder i særdeleshed CAS, sammenlignet med traditionel knæoperation?
- Hvilke præferencer har patienterne for teknologien?
- Hvor tilfredse er patienterne med teknologien?

#### 1.2.1.1 Organisation

Lokalt:

- Hvad er konsekvenserne af implementering af CAS for arbejdsgange og arbejdsdeling?
- Hvilke fysiske forudsætninger og krav til lokaler medfører CAS?
- Er der bestemte krav til personalet (uddannelsesbehov) og nogen læringskurve?

Nationalt:

- Hvor stor udbredelse kan CAS-teknologier forventes at få i Danmark?
- På hvilke områder, udover knæalloplastik, kan CAS forventes at finde anvendelse?
- Hvor nødvendige er guidelines og national regulering på området?

#### 1.2.1.1 Økonomi

CAS-teknologien forventes at indebære ekstra udgifter til investering og arbejdsinput mod at opleve en højere kirurgisk præcision, som måske i sidste ende kan føre til færre komplikationer, reoperationer, etc. Nedenstående økonomiske analysespørgsmål skal afdækkes:

- Hvad er den gennemsnitlige omkostning per patient?
- Hvor store er sygehusets udgifter til udførelse af CAS proceduren?

### 1.3 Projektgruppe

Fra ortopædkirurgisk afdeling, Københavns Amtssygehus i Herlev:

- Ledende overlæge Claus Munk Jensen (projektleder)
- Overlæge, Ph.D. Thomas Rohde
- Reservelæge Anders Wallin Paulsen

Fra MUUSMANN Research & Consulting:

- Partner, evaluerings- og analysechef, Ph.D., cand.oecon. Peter Bo Poulsen
- Konsulent, cand.ling.merc. Maja Aaquist
- Konsulent, cand.oecon. Brian Bekker Hansen

## 2 Om metoden

Med henblik på at tilvejebringe en hurtig og adækvat information for kliniske og administrative beslutningstagere på Herlev Hospital og andre sygehuse, såvel som i regionerne, om mulighederne med CAS kirurgi, er nærværende MTV-projekt designet som en hurtig MTV, jf. koncepterne herfor (10). Begrundelsen for at bruge HMTV-konceptet på nærværende problemstilling er, at CAS som en semi-assisteret teknik må forventes hurtigt på vej ind i det danske sundhedsvæsen inden for ortopædkirurgien, og at der kan være et potentielt behov for at styre udbredelsen og anvendelsen baseret på MTV-dokumentation. CAS er et af de helt store emner og nyheder på internationale konferencer inden for ortopædkirurgien, hvilket fra tidligere erfaringer, f.eks. laparoskopisk kolecystektomi (11,12), er en væsentlig faktor for kirurgiske teknologiers hastige spredning. Teknologien er i dag taget i anvendelse på et sygehus, men forventes hurtigt udbredt til andre sygehuse. En faktor heri forventes tillige at være de hidtidige erfaringer med et aktivt system som CASPAR, der kan føre til et skift mod mere assisterende robotteknologier.

Hovedgrundlaget for data og evidens i projektet er et systematisk litteraturreview med det formål at afdække det aktuelle dokumenterede vidensniveau om CAS med primær fokus på knæalloplastik. Det systematiske litteraturreview gennemføres med udgangspunkt i teknologi-elementet i overensstemmelse med Metodehåndbogen for MTV (13) og engelske guidelines for litteraturgennemgang (14). Information til de andre delelementer i MTV-projektet kan dog også tilvejebringes fra reviewet. Der søges i følgende databaser: Medline, Cochrane Library, HTA-databasen (inkl. INAHTA), og Health Economic Database (HEED).

For at afdække de sundhedsøkonomiske konsekvenser gennemføres der en modelbaseret økonomisk evaluering, der skal belyse omkostningerne af CAS kirurgi ved knæalloplastik sammenlignet med traditionel knæoperation, herunder søge at simulere på de langsigtede økonomiske konsekvenser. Forskellige scenarier (følsomhedsanalyser) analyseres med henblik på at belyse sidstnævnte. Data for den økonomiske modelanalyse vil være litteraturen og erfaringsbaserede ekspertudsagn med vurderinger af arbejdsinput og ressourceforbrug i forbindelse med operation på Herlev Hospital.

## 3 Teknologi

Et af de primære områder i fokus for nærværende hurtig MTV af computer-assisteret kirurgi (CAS) ved knæalloplastik er teknologi-elementet, jf. at der er tale om en ny teknologi. Spørgsmålene som er interessante at få belyst er, hvor effektiv og sikker CAS som metode sammenlignet med en traditionel (konventionel) knæalloplastik er, og hvorvidt CAS er en teknologi som alle patienter, der skal opereres i knæet, skal stifte bekendtskab med, eller om der er tale om en specialiseret teknologi, som kun skal tilbydes specifikke målgrupper og patienter med en vis sværhedsgrad.

### 3.1 Metode

Udgangspunktet for hurtig MTV'en af CAS kirurgi er den foreliggende evidens i form af kliniske studier, der sammenligner CAS-baseret knæalloplastik med traditionel (konventionel) knæalloplastik. Der er derfor gennemført et systematisk litteraturreview med fokus på søgning i Medline databasen, idet dog også Cochrane Library, HTA-databasen i York er søgt, jf. kapitel 2. Søgning i de to sidstnævnte har dog ikke resulteret i yderligere brugbare referencer.

Som en systematisk søgning opstilles en søgestreng med søgeord i relation til elementerne i en MTV. Originale arbejder i form af randomiserede kliniske studier og case-kontrol undersøgelser er inkluderet. Neden for i tabel 3.1 er søgehistorien og de fremkomne søgeresultater præsenteret.

**Tabel 3.1. Søgehistorie i MEDLINE-databasen.**

Søgehistorie	Søgningen	Resultater
#3	Search " Surgery, Computer-Assisted" [MeSH] AND "Arthroplasty, Replacement, Knee" [MeSH]	136
#2	Search "Arthroplasty, Replacement, Knee" [MeSH]	4635
#1	Search " Surgery, Computer-Assisted" [MeSH]	2274

Søgningen identificerede i alt 136 artikler, som omhandler CAS kirurgi. Abstracts som ikke var på skandinavisk eller engelsk blev ekskluderet fra det kliniske litteraturreview. Af disse blev de engelsksprogede artikler overordnet gennemgået på abstract niveau. I første omgang inkluderedes kun randomiserede kontrollerede studier, mens case-kontrol undersøgelser blev inkluderet efterfølgende. Af de gennemlæste abstracts blev 32 artikler udvalgt for gennemlæsning af hele artiklen. Af disse artikler blev endeligt 17 randomiserede kontrollerede studier og fire case-kontrol undersøgelser, som sammenligner CAS med traditionel knæalloplastik, inkluderet i nærværende MTV.

Abstracts for review artikler blev gennemlæst og 10 større reviews blev udvalgt til gennemlæsning og gennemgang af litteraturliste. Der blev ikke fundet yderligere engelsksprogede publikationer i forhold til den systematiske søgehistorie.

Efter den systematiske litteratursøgning var færdig (september 2006) blev en metaanalyse (15) publiceret . Konklusionen af denne var at proteser kan placeres marginalt bedre med CAS, men at den kliniske værdi af dette vurderes til at være uklar. Ved gennemgang af referencelisten fandtes ét randomiseret engelsksproget studie (16), som ikke var med i vor søgning. Artiklen er gennemlæst, men ikke efterfølgende inkluderet i denne analyse, da resultatet var i overensstemmelse med de inkluderede randomiserede studier.



Den indsamlede litteratur er gennemgået ved brug af Sundhedsstyrelsens checklister for vurdering af litteratur, idet specifikt checkliste 2 (randomiserede kontrollerede undersøgelser) og checkliste 17 (case-kontrol undersøgelser) er anvendt. De to anvendte checklister, der fremgår af bilag 1, er modificeret lidt i forhold til Sundhedsstyrelsens lister for at kunne anvendes på den specifikke teknologi – CAS, såvel som der er tilføjet en række spørgsmål omkring effekten af CAS.

To kirurger (TR og AWP) har som reviewere gennemgået de fundne artikler på baggrund af checklisterne.

### 3.1.1 Interrater reliabilitet

For at undersøge overensstemmelsen mellem de to reviewere (TR og AWP) blev de første fem udvalgte referencer for randomiserede kliniske studier læst af begge. Ud af 26 spørgsmål, idet der er set bort fra rene vurderingsspørgsmål, var der fuld overensstemmelse på de 17 af spørgsmålene, mens der var mindre forskel i de to personers review-resultater for de 9 resterende review-spørgsmål. Forskellene her var dog mindre og typisk således, at det kun vedrørte uoverensstemmelse om en artikels data og resultater i forhold til hvert af de 9 spørgsmål. Opgjort samlet svarede det til en uoverensstemmelse i data på 6,9 % ud af alle registrerede data, i de 26 spørgsmål, for de fem referencer. Dette må siges at være acceptabelt i og med, at der heller ikke er tale om afgørende forskelle.

I den videre anvendelse af litteraturreviewet er data for de fem udvalgte referencer ligeledes inkluderet efter, at der er opnået konsensus om de punkter i reviewet, hvor der var uoverensstemmelse.

## 3.2 Resultater

Der er i alt efter gennemgang af abstracts og gennemlæsning inkluderet 21 studier af CAS-kirurgi ved knæalloplastik, der typisk er sammenlignet med traditionel knæalloplastik. Andre alternativer, der kan være sammenlignet med, er CAS udført som MIS-kirurgi, som f.eks. i (17). De 17 af studierne var randomiserede kontrollerede undersøgelser (RCT), mens de fire var case-kontrol undersøgelser. Studierne er publiceret i perioden 2003-2006. De 21 inkluderede studier er listet i bilag 2.

Som det fremgår af tabel 3.2, så er næsten halvdelen af studierne tyske, mens fem er australske, og 2 er fra Frankrig. Resten fordeler sig på USA, Tjekkiet, Østrig, Korea og Singapore. Omfanget af studier fra Tyskland, Frankrig og Australien svarer meget godt til de lande, hvor CAS-teknologien især er udbredt, jf. afsnit 5.3.1.

**Tabel 3.2. Lande hvor de udvalgte studier af CAS er gennemført.**

Land	RCT	Case-kontrol	Samlet
Australien	5	0	5
Frankrig	0	2 <sup>1</sup>	2
Korea	1	0	1
Singapore	1	0	1
Tjekkiet	1	0	1
Tyskland	8	2 <sup>1</sup>	10
USA	0	1	1
Østrig	1	0	1
Samlet	17	4	22

1. Et studie inkluderede patienter fra to lande.

De 21 studier omfatter i alt mere end 2.400 patienter, idet stikprøven i de randomiserede kontrollerede undersøgelser var på mellem 24 og 240 patienter, mens case-kontrol studierne omfattede mellem 120 og 470 patienter.

Patienternes alder var mellem 56-73 år med en gennemsnitsalder, opgjort på baggrund af de rapporterede gennemsnit fra de enkelte studier, på 67 år, idet der ikke her er vægget i forhold til det faktiske antal patienter i det enkelte studie. Idet patientpopulationen i Danmark er sammenlignelig med populationen i de publicerede studier, samt at teknologien er den samme, kan resultaterne overføres til danske forhold.

### 3.2.1 Metodemæssig standard for evidensen vedrørende CAS

De 21 inkluderede studier er på baggrund af checklister (se bilag 2) blandt andet gennemgået for deres metodemæssige standard for evidensen, vedrørende CAS med henblik på at vurdere studierne interne validitet, dvs. om undersøgelsen er udført grundigt, og om dens udfald skyldes den behandling, der undersøges. Der redegøres nærmere for spørgsmål af relevans for den interne validitet i dette afsnit.

For alle 21 studier vurderes det, at der er en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling, hvilket giver grundlag for at vurdere det metodiske grundlag yderligere.

I 16 ud af 17 randomiserede kontrollerede studier er det klart rapporteret, at forsøgspersonerne blev randomiseret, mens det er uoplyst i et studie. I de randomiserede undersøgelser vurderes det, at behandlings- og kontrolgrupperne er ens ved undersøgelsens start.

Det samme gør sig gældende ved de fire case-kontrol undersøgelser, hvor det også vurderes, at de syge (cases) og kontrolpersonerne er taget fra sammenlignelige populationer, hvorpå der er anvendt samme eksklusionskriterier. Cases er klart definerede og adskilte fra kontrolpersonerne, som omvendt ikke udgør cases. I halvdelen af case-kontrol undersøgelserne er de vigtigste confoundere (eksterne faktorer, der også forklarer en ændring) identificeret og medinddraget i design og analyser. Endelig er der anvendt samme databehandlingsmetoder i de forskellige sammenlignede grupper, i case-kontrol undersøgelserne.

Den anvendte blindingsmetode i de randomiserede kontrollerede studier vurderes kun at være tilstrækkelig i 10 ud af 17 (59 %) af studierne, mens den omvendt vurderes

at være utilstrækkelig i to studier (18,19). I to andre studier er blindingsmetoden ikke oplyst, mens spørgsmålet ikke er relevant for tre studier. Tilsvarende er det kun i 9 ud af de 17 randomiserede kontrollerede studier, at forsøgspersonerne, behandler og/eller forsker var blindet med hensyn til randomiseringen, mens dette ikke var tilfældet i et studie og oplyst i to andre.

For 16 ud af 17 randomiserede kontrollerede undersøgelser vurderes det, at alle relevante slutresultater er målt standardiseret, troværdigt og pålideligt, og det vurderes, at der ikke er udeladt væsentlige resultater, eller at der er resultater i artikler, som ikke er tilstrækkeligt vurderet. For et studie kunne dette ikke oplyses. I to studier er det ikke oplyst, om de sammenlignede grupper blev behandlet ens ud over CAS-teknologien.

### 3.2.2 Samlet vurdering af den generelle metodologiske kvalitet i studierne

Baseret på ovenstående opgørelse af den metodologiske kvalitet af de 21 inkluderede kliniske studier vedrørende CAS-teknologien ved knæalloplastik er den generelle metodologiske kvalitet af studierne vurderet (Tabel 3.3).

**Tabel 3.3. Vurdering af studiernes generelle metodologiske kvalitet (N=21).**

Omfang af kriterier mhp. at minimere bias	RCT	Case-kontrol
Alle eller de fleste kriterier er opfyldt	9	0
Nogle kriterier er opfyldt	7	4
Få eller ingen kriterier er opfyldt	1	0

I kun et studie (5) vurderes det, at få eller ingen kriterier er opfyldt, hvilket kan have betydning for undersøgelsens konklusioner, som kan ændres. De øvrige, herunder de fire case-kontrol studier, er vurderet til enten at have alle eller de fleste kriterier opfyldt, eller at have nogle kriterier, men hvor de kriterier, der ikke er opfyldt, typisk meget sjældent eller sjældent vil have betydning for studiernes konklusioner.

Dog er det vurderet for seks af de randomiserede studier, hvor kun nogle kriterier er opfyldt, såvel som studiet med få eller ingen opfyldte kriterier, at den bias, der er i undersøgelsen givet manglende opfyldelse af alle kriterier, kan virke positivt i forhold til CAS-alternativet. For flere af studierne vedkommende begrundes dette med manglende rapportering af blindingsproceduren (20,21,22), at blindingen vurderes at have været for begrænset, f.eks. kun blinding af radiologer (18,19). I det sidste studie af (23) Cossey et al. (2005) består den manglende opfyldelse af kriterierne i manglende benævnelse i konklusionen, at CAS har en væsentlig længere operationstid sammenlignet med traditionel knæoperation.

Det er dog vurderet, at for 16 ud af 17 randomiserede kontrollerede studier af CAS, at med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, så skyldes sluteffekten undersøgelsens intervention (CAS). Det tilsvarende gælder også alle fire case-kontrol undersøgelser af CAS. Det er således kun det randomiserede studie af Sparmann et al. (2003) (5), hvor dette drages i tvivl.

Ud over at leve op til en række metodiske standarder, hvor primært studiet af (5) Sparmann et al. (2003) synes at have problemer, så skal de forskellige reviewede undersøgelser resultater også være direkte anvendeligt for MTV-projektets målgruppe. Sammenholdt hermed er det 15 ud af de 17 randomiserede kontrollerede kliniske studier, hvor dette er tilfældet, mens det er tilfældet for alle resultater givet af de fire

case-kontrol undersøgelser. Årsagerne til, at det ikke vurderes at være tilfældet i to af de randomiserede kontrollerede studier er dels, at man i studiet af Perlick et al. (2005) (18) primært ser på effekten af CAS efter revisioner, mens man ikke beskæftiger sig med traditionelle knæ, og dels at man i studiet af Seon et al. (2005) (19) har primær fokus på MIS-kirurgi, hvilket ikke er fokus for nærværende MTV af CAS kirurgi.

Samlet set er den metodologiske kvalitet vurderet som rimelig i de fleste inkluderede studier af CAS, såvel som langt de fleste studier er relevante for nærværende MTV. Således er det kun studierne af Sparmann et al. (2003) (5), hvor der skal tages forbehold vedrørende den metodologiske kvalitet, mens studierne af Perlick et al. (2005) (18) og Seon et al. (2005) (19), givet deres målgrupper, passer mindre godt på nærværende MTV med fokus på CAS-baseret knæalloplastik sammenlignet med traditionel knæalloplastik.

### 3.2.3 Indikationsområde og patientkarakteristika ved CAS

I alle de gennemgåede artikler, på nær to, har patientpopulationen, der har fået indsat protese med CAS kirurgi, været sammenlignelig med den patientpopulation, der er opereret med den konventionelle teknik. Det drejer sig således om patienter med knæsmærter samt radiologisk forandringer, der er forenelige med slidgigt.

CAS kirurgi er særlig velegnet hos patienter med svære fejlstillinger af tibia eller femur, idet der ikke anvendes intramedullær guide. Desuden kan CAS kirurgi anvendes med fordel ved revisions alloplastikker.

CAS TKA forudsætter, at der er rimelig bevægelighed i samsidige hofteled, idet den mekaniske akse vurderes ved rotationsbevægelser i hoften perioperativt.

Hvorledes CAS-teknologien også kan bruges med minimal invasiv kirurgi, er ikke klart belyst endnu ved knækirurgi, men bruges allerede ved hoftekirurgi.

Bortset fra ovennævnte er der ingen kontraindikation for CAS, dog er CAS mere kostbar og kræver længere operationstid.

### 3.2.4 Effektiviteten ved CAS

Som en del af det systematiske litteraturreview er de 17 inkluderede randomiserede kontrollerede studier tillige gennemgået for opgørelsen af effekten af CAS-metoden ved knæalloplastikker. Neden for i tabel 3.4 er omfanget af og kilderne for de fundne effektmål og resultater af CAS ved knæalloplastik præsenteret. Herefter præsenteres i efterfølgende afsnit specifikke resultater vedrørende enkelte effekter af CAS (effektmål) på baggrund af reviewet.

**Tabel 3.4. Oversigt over fundne effektmål ved CAS-baseret knæalloplastik (N=17).**

Effektmål	Studier med effektmål	Kilder
Operationstid (ændring)	14	Bathis et al. (2004a) (21), Bathis et al. (2004b) (22), Chauhan et al. (2004) (24), Chin et al. (2005) (25), Cossey et al. (2005) (23), Decking et al. (2005) (26), Hart et al. (2003), Kalairajah et al. (2005, 2006) (27,28), Sparmann et al. (2003) (5), Victor et al. (2004) (29), Perlick et al. (2004a, 2004b, 2005) (30,20,18)
Proteseplacering (radiologisk)	14	Bathis et al. (2004a) (21), Bathis et al. (2004b) (22), Chauhan et al. (2004) (24), Chin et al. (2005) (25), Cossey et al. (2005) (23), Decking et al. (2005) (26), Hart et al. (2003) (22), Seon et al. (2005) (19), Sparmann et al. (2003) (5), Stöckl et al. (2004) (31), Victor et al. (2004) (29), Perlick et al. (2004a, 2004b, 2005) (30,20,18)
Bevægelighed	3	Decking et al. (2005) (26), Seon et al. (2005) (19), Victor et al. (2004) (29)
Blødning	5	Chauhan et al. (2004) (24), Chin et al. (2005) (25), Cossey et al. (2005) (23), Decking et al. (2005) (26), Victor et al. (2004) (29)
Postoperativ indlæggelsestid	0	--
Revision (tidlig)	1	Decking et al. (2005) (26)

### 3.2.4.1 Operationstiden

14 ud af 17 randomiserede kontrollerede kliniske studier har rapporteret ændringer i operationstid ved CAS-baseret knæalloplastik sammenlignet typisk med konventionel knæalloplastik. Alle studier, jf. tabel 3.4, fandt, at operationstiden var blevet længere med CAS, hvilket flere betegnede som signifikant længere (25,26,28). Hart et al. (2003) (22) rapporterede en forøgelse i operationstiden svarende til 10-15 minutter. I overensstemmelse hermed rapporterede Perlick et al. (2004b, 2005) (20,18) forøgelser i operationstiden på 15 minutter og 19 minutter, afhængigt af studie. Mest markant fandt Cossey et al. (2005) (23) en forskel på hele 27 minutter mellem CAS og konventionel operation.

Bathis et al. (2004a) (22) anfører dog, at den længere operationstid formentligt kan reduceres ved bedre computer set-up. I case-kontrol undersøgelsen af Haaker et al. (2005) (32) er det tillige vist, at efter en læringsperiode er der ikke nogen signifikant forskel i tiden mellem CAS-baseret knæalloplastik og traditionel knæalloplastik.

### 3.2.4.2 Proteseplacering

Det er blevet vist, at proteseplaceringen har stor betydning for overlevelsen af protesen. En præcis proteseplacering i let valgus stilling giver længere overlevelse af protesen, og dermed færre revisioner. Lotke et al. (1977) (33) var nogle af de første til at beskrive årsager til proteseløsning og viste, at protesens placering havde stor betydning for revisionsraten. Moreland (1987) (37), Windsor et al. (1989) (35) og Ritter et al. (1994) (36), har alle vist det samme. Sharkey et al. (2002) (37) viste, at 11,8 % af tidlige revisioner og 12,2 % af sene revisioner skyldes dårlig proteseplacering.



14 studier ud af 17 havde proteseplacering (målt radiologisk) som et effektmål i sammenligningen af den CAS-baserede knæalloplastik og konventionel knæalloplastik, jf. tabel 3.4. Samstemmende finder de 14 studier en bedre og mere nøjagtig proteseplacering med CAS sammenlignet med konventionel knæalloplastik.

Flere af studierne er enige om, at CAS giver bedre mulighed for og mere nøjagtig mekanisk balancering og dermed bedre koronal akse (22,25,26,5,29). Noget som måske i sidste ende kan mindske antallet af outliers og forlænge overlevelsen af proteserne (26,38,29). CAS medfører en signifikant bedre placering af UNI knæproteser, også til fordel for minimal invasiv kirurgi (23,20,19,18) har tillige i en undersøgelse af revisionsknæ vist, at der med CAS opnås en bedre placering af revisionsknæ, hvor det ellers kan være svært at placere protesen. CAS hjælper her i og med, at man kan korrigere løbende og får mere hjælp til balanceringen af knæet.

De 14 studiers konklusioner med hensyn til proteseplacering er vist neden for i tabel 3.5

**Tabel 3.5. Resultater vedrørende proteseplacering (radiologisk) ved CAS-baseret knæalloplastik sammenlignet med konventionel knæalloplastik.**

Studie	Konklusion vedrørende proteseplacering
Bathis et al. (2004a) (21)	Bedre mekanisk akse med mindre variation, bedre placering af femur komponent i frontal og sagittal plan samt bedre placering af tibia komponent i sagittal plan ved CAS kirurgi
Bathis et al. (2004b) (22)	Bedre mekanisk akse med mindre variation ved CAS
Chauhan et al. (2004) (24)	Bedre mekanisk akse, bedre placering axialt (rotation) af femur komponent samt bedre placering af tibia komponent axialt, frontalt og sagittalt ved CAS
Chin et al. (2005) (25)	Bedre placering af femur og tibia komponent i frontalplan, færre "outliers" ved CAS
Cossey et al. (2005) (23)	Bedre mekanisk akse ved CAS-uni
Decking et al. (2005) (26)	Bedre mekanisk akse ved CAS
Hart et al. (2003) (22)	Bedre mekanisk akse i forhold til en ideal valgus stilling på 6 grader samt bedre placering af tibia komponent i sagittal plan ved CAS
Perlick et al. (2004a) (30)	Bedre mekanisk akse og bedre placering af femurkomponent i frontal plan ved CAS
Perlick et al. (2004b) (20)	Bedre mekanisk akse og bedre tibia komponent placering i frontal plan ved CAS-uni (MIS).
Perlick et al. (2005) (18)	Bedre mekanisk akse og bedre placering af femurkomponenten i frontal plan ved CAS
Seon et al. (2005) (19)	Færre outliers svarende til mekanisk akse, placering af femurkomponent i frontal plan og tibia komponent i sagittal plan
Stockl et al. (2004) (31)	Mindre varians i mekanisk akse, bedre aksial placering (rotation) af femurkomponent og bedre placering af femurkomponent i sagittal plan ved CAS
Victor et al. (2004) (29)	Mindre varians i den mekaniske akse ved CAS

\* Studiet af Sparmann et al. (2003) fremgår ikke af denne tabel pga. de metodemæssige problemer, jf. tidligere.

### 3.2.4.3 Bevægelighed

Tre studier har bevægelighed som et effektmål for CAS. jf. tabel 3.4. Decking et al. (2005) (26) målte bevægelighed preoperativt og efter 3 måneder, mens Victor et al. (2004) (29) målte bevægeligheden 3 måneder efter operationen, og Seon et al. (2005) (19) gjorde det efter et år. Ingen af studierne fandt dog en signifikant forskel mellem den CAS-baserede knæalloplastik og konventionel knæalloplastik i forhold til knæets bevægelighed.

### 3.2.4.4 Blødning

Fem studier har blødning som effektmål, jf. tabel 3.4. To studier – Decking et al. (2005) (26) og Victor et al. (2004) (29) – fandt ingen signifikant forskel i postoperativ blødning, herunder efter 3 måneder, efter CAS sammenlignet med konventionel operation, mens Chauhan et al. (2004) (24), Chin et al. (2005) (25) og Kalairajah et al. (2005) (27) fandt mindre blødning ved CAS-baseret knæalloplastik sammenlignet med konventionel knæalloplastik. Årsagen hertil er, at der ikke bores op til marvkanalen.

### 3.2.4.5 Revision

Kun studiet af Decking et al. (2005) (26) har opgjort effekt i form af tidlig revision efter knæalloplastik. Der var tale om bløddelsrevisioner, og der kunne ikke påvises forskel på revisionsrate ved CAS/konventionel teknik. Der foreligger ingen langtidsstudier vedrørende revisioner. Aktuelt er der ikke i studier påvist en ændring i revisionsfrekvensen (udskiftning af protesen).

## 3.2.5 Sikkerheden ved CAS

I otte af de randomiserede kontrollerede studier af CAS er komplikationsgraden i form af postoperative komplikationer opgjort ved CAS-baseret knæalloplastik og sammenlignet med den konventionelle alloplastik (24,25,23,26,28,29,30,20). Studiernes resultater vedrørende postoperative komplikationer er opsummeret i tabel 3.6 neden for.

**Tabel 3.6. Resultater vedrørende postoperative komplikationer ved CAS-baseret knæalloplastik sammenlignet med konventionel knæalloplastik.**

Studie	Konklusion vedrørende postoperative komplikationer
Chauhan et al. (2004) (24)	CAS: En DVT, en overfladisk infektion, et stift knæ, en konfusion Konventionel: To DVT, en lunge emboli, en TCI, to overfladiske infektioner og 10 konfusion
Chin et al. (2005) (25)	Mindre risiko for lunge komplikationer (emboli) grundet anvendelse af ekstra medullær guide (ingen marv reamning) ved CAS
Cossey et al. (2005) (23)	CAS: To DVT og en overfladisk infektion Konventionel: En DVT og en overfladisk infektion
Decking et al. (2005) (26)	I begge grupper fandtes 2 overfladiske sårinfektioner, som krævede kirurgisk revision
Kalairajah et al. (2006) (28)	Flere non symptomatiske små embolier ved konventionel teknik grundet intramedullær reamning (Ingen kliniske tegn på emboli!)
Perlick et al. (2004a) (30)	Ingen infektioner grundet de ekstra skruer
Perlick et al. (2004b) (20)	Ingen komplikationer
Victor et al. (2004) (29)	CAS: En DVT, en forsinket sårheling, og en refleksdystrofi Konventionel: En DVT, tre forsinkede sårhelinger, en fjernelse af hæmatom

Samlet set fandt de 8 studier, at der ikke er forskel i komplikationsfrekvensen ved CAS/konventionel teknik.

Erfaring fra Herlev Hospital viser, at der kan være tekniske problemer i form af besværlig kameraplacering, rystelse af prober, hvis disse ikke aftages under afsavning af knoglen, og afbrydelse pga. apparaturfejl.

Ved apparaturfejl, hvor proceduren må afbrydes, konverteres blot til traditionel teknik.

### 3.3 Kapitelsammenfatning

Gennemgangen af CAS-teknologien er baseret på 21 kliniske studier (17 RCT og 4 case-kontrol undersøgelser) publiceret i perioden 2003-2006 og dækkende et samlet patientmateriale på mere end 2.400 patienter, der har gennemgået knæalloplastik – enten som computer-assisteret kirurgi (CAS) eller som en traditionel (konventionel) operation.

Studiernes metodemæssige standard er i overvejende grad rimelig, idet der kun er et studie, som ikke kan opfylde nogle eller alle kriterier for en metodemæssig standard. I øvrige studier er det forventningen på baggrund af den metodemæssige standard, at sluteffekten skyldes interventionen, dvs. CAS-teknologien. Dertil kommer, at studierne og deres målgruppe er relevante for nærværende MTV, dog har to studiers målgrupper i højere grad været minimalt invasiv kirurgi.

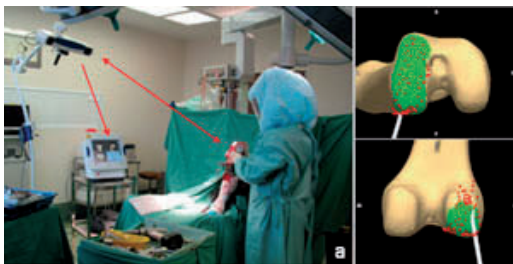
Indikationsområdet for CAS vejledt TKA er som for konventionel TKA, dog kræves normal bevægelighed i samsidige hofted. CAS TKA er specielt indiceret ved revisionskirurgi og ved fejlstillinger i femur/tibia (fx. frakturfølgere).

Alle studier – både randomiserede og case-kontrol undersøgelser – taler i overvejende grad for CAS-kirurgien ved knæalloplastik, dog ikke alle med lige megen dokumentation. Men det væsentligste og dokumenterede argument for CAS er den opnåede forskel på den mekaniske akse sammenlignet med traditionel knæalloplastik, hvilket primært ses i form af mindre spredning. En bedre proteseplacering er i flere studier vist at medføre bedre protese overlevelse. Af andre effektmål har tre studier fundet en fordel ved CAS i form af mindre blødning, mens der omvendt ikke har kunnet dokumenteres noget i forhold til bevægelighed. Ingen af de gennemgåede studier har fokus på CAS' effekt på den tidlige revision. Omvendt tæller det ikke som en fordel ved CAS, at operationen tager længere tid i størrelsesordenen 15-20 %. Nogle forfattere hæfter sig dog ved, at fordelene, især proteseplaceringen, opvejer denne ekstra tid.

I forhold til sikkerheden ved CAS så fandt reviewet ikke flere komplikationer ved CAS sammenlignet med traditionel knæalloplastik, og i nogle studier var der endda tale om færre komplikationer. CAS må derfor anses for at være en sikker teknologi.

Den samlede konklusion i forhold til teknologi-elementet og CAS er derfor overvejende positiv, idet der er tale om en effektiv og sikker teknologi, der som et tillæg til traditionel knæalloplastik har et ekstra potentiale i forhold til sikring af protesens præcision.

### Illustration 3.1 Computer-assisteret kirurgi ved knæoperationer.



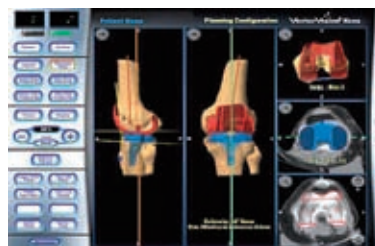
A. Kamera detekterer prober fastgjort på lår- samt skinneben



B. Med pointer kortlægges knoglestruktur



C. Efter afskæring, testes for korrekt akse og dybde



D. Feedback via skærm for korrekt placering

## 4 Patient

Ud fra et MTV-perspektiv er det relevant at søge at afdække evidens- og vidensniveau for patientens oplevelser, præferencer og tilfredshed med den computer-assisterede kirurgi sammenholdt med konventionel kirurgi. Dette er formålet med nærværende kapitel.

### 4.1 Metode

Udgangspunktet for undersøgelse af patient-elementet er litteraturbaseret, idet der ikke er gennemført egentlige undersøgelser med inddragelse af patienter fra Herlev Hospital. Betydningen af CAS-teknologien for patienten er derfor søgt afdækket ved søgning i Medline. Der er søgt på "Computer Assisted Surgery" (CAS) kombineret med henholdsvis "patient preferences", "patient satisfaction", og "patient attitudes". Samlet set resulterede denne søgning i 9 relevante referencer, hvoraf kun to indeholdt resultater med fokus på patientniveauet – Scheb et al. (2003) (39) og Luring et al. (2006) (40). Dertil kommer et studie af Seon et al. (2005) (19), som blev identificeret i forbindelse med det kliniske element. Resultaterne med fokus på patient-elementet er opsummeret neden for.

### 4.2 Patientoplevelser og præferencer vedrørende CAS

Konsekvenserne for patienten af en anvendelse af CAS-teknologien, i forbindelse med knæoperationen i stedet for en traditionel operation, er tæt forbundet med de kliniske konsekvenser, som er rapporteret i afsnit 3. Således er den afledte gevinst for patienten af CAS også den højere grad af præcision, måske færre komplikationer og dermed reoperationer (revisioner), såvel som muligheden for et mindre invasivt indgreb og operation hvis CAS benyttes i MIS sammenhæng. For patienten betyder det en hurtigere igangsættelse af genoptræningen, og forventet hurtigere tilbagevenden til en normal funktionsevne med knæet, og tilbagevenden til arbejde, hvis patienten er i den arbejdsdygtige alder. Schep et al. (2003) (39) har yderligere beskrevet, at en fordel for patienten ved CAS er, at teknologien giver mulighed for bedre planlægning og simulering, og reducerer dermed behovet for radiologisk eksponering, hvilket er både til gavn for patient og kirurg.

Omvendt er det yderst begrænset, hvad der findes af deciderede undersøgelser af patienternes oplevelse, præference og tilfredshed med CAS-teknologien, både ved knæalloplastik, såvel som ved andre former for anvendelse af CAS-teknologien, herunder hoftealloplastik. Dette skal også ses i lyset af, at CAS-teknologien og dens muligheder først og fremmest er et redskab for kirurgen, snarere end der er tale om en teknologi, der er kendt af og direkte foretrukket af patienten. En skelnen her skal dog gøres i forhold til CAS' anvendelse i MIS sammenhæng, idet det er velkendt, blandt andet fra laparoskopisk kolecystektomi, at patienterne foretrækker mindre invasive indgreb, som det er udgangspunktet med MIS (kortere rekonvalescensperiode og hurtigere tilbagevenden til evt. arbejde).

Der er fire nylige studier, der som en del af deres undersøgelse har undersøgt smerteoplevelsen for patienten ved CAS-teknologien sammenlignet med traditionel knæalloplastik (40,19,26,23). I studierne er dette opgjort ved brug af WOMAC smerte og funktionsscore (Western Ontario and McMaster Universities pain and function score) samt Oxford knee score. Studierne af Seon et al. 2005 (19), Decking et al. 2005 (26) og Cossey et al. 2005 (23), sammenlignede CAS-baserede knæalloplastikker med traditio-



nelle knæalloplastikker, hvor studiet af Luring et al. (2006) (40) var en sammenligning af to forskellige håndteringer af CAS-teknologi – mobil og fixed bearing.

I studiet af Seon et al. (2005) (19) fandt man signifikant bedre resultater for CAS-tilgangen sammenlignet med den konventionelle i forhold til WOMAC total scoren, der var på 36.1 point ved CAS-baseret knæalloplastik og på 42.8 point ved traditionel knæalloplastik. Tilsvarende var WOMAC scoren i Luring et al. (2006) (40) på 23.05 eller 22.57 point afhængig af, om der var tale om mobil eller fixed bearing. Smertescoren i WOMAC fra Seon et al.'s undersøgelse viste sig tillige at være signifikant til fordel for CAS-teknologien. Dog skal det understreges, at studiet af Seon et al. (2005) (19) er en kombination af MIS og CAS-teknologier, hvor førstnævnte klart også har indflydelse på resultatet, herunder den lavere smerteoplevelse ved CAS givet det mindre invasive indgreb.

Med henblik på at undersøge patient præferencer gennemgik 13 patienter i Seon et al. (2005) (19) simultane bilaterale procedurer, hvor en side blev opereret med brug af den CAS-baserede knæalloplastik og en side med den konventionelle knæalloplastik. Resultatet heraf viste, at 7 patienter (54 %) foretrak CAS, mens 3 patienter foretrak den konventionelle operation (23 %). For 3 patienter gjorde det ingen forskel. Studiet viser således tendens til, at en andel af patienterne foretrækker CAS-teknologien frem for den konventionelle.

I begge studier (19,40) konkluderes det, at CAS-teknologien ved knæalloplastik medfører høj grad af patienttilfredshed. I modsætning hertil kan der i studierne af Decking et al. 2005 (26) og Cossey et al. 2005 (23) ikke påvises forskel i tidlig funktionel score ved CAS/konventionel teknik.

#### 4.3 Kapitelsammenfatning

Samlet set viste der sig at være ganske få studier af CAS, som har fokus på patientelementet og patienternes oplevelse og præferencer for CAS, jf. at fokus i litteraturen er på de kliniske endpoints.

Resultatet af de 4 klinisk relevante randomiserede undersøgelser er, at 2 studier viser signifikant bedre smerte- og funktionsscore ved anvendelse af CAS teknik, mens der i de 2 andre ikke kan påvises forskel. Det er således usikkert, hvor stor effekt CAS-teknologien har på patientpræference og patienttilfredshed.

## 5 Organisation

Indførelsen af CAS-teknologien ved alloplastikker (knæ og hofte) må forventes at have både lokale og nationale organisatoriske konsekvenser, om end disse ikke forventes at være store. Det være sig i forhold til arbejdsgange og -deling, såvel som fysiske forudsætninger og krav lokalt, samt lokale uddannelsesbehov, herunder overvejelser om læringskurven og dens niveau. Nationalt går overvejelserne i højere grad mod graden af udbredelse af CAS-teknologien, de kliniske områder, hvor CAS måtte være relevant, samt eventuel behov for national regulering på området.

### 5.1 Metode

Som ved patient-elementet er litteratur vedrørende de organisatoriske konsekvenser vurderet til at være knap. Dertil kommer, at organisatoriske forhold i høj grad vil være geografisk afgrænsede lokalt eller nationalt, hvorfor overførsel fra andre geografiske områder og organisationer kan være vanskelig. Med baggrund heri er der ikke gennemført nogen litteratursøgning i forhold til de organisatoriske konsekvenser ved CAS. Udgangspunktet for kapitlet om de organisatoriske konsekvenser er derfor, at det er faktisk beskrivende og baseret på erfaringsgrundlag blandt medlemmer af nærværende MTV's projektgruppe.

### 5.2 Lokale organisatoriske konsekvenser på det enkelte sygehus

#### 5.2.1 Betydning for arbejdsgange og -deling, og fysiske forudsætninger

Sammenlignet med traditionel knæalloplastik tager den CAS-baserede knæalloplastik, jf. kapitel 4, længere tid, hvilket betyder, at der generelt set kan gennemføres færre alloplastikker per dag. Derudover indebærer CAS ikke nogen ændringer af arbejdsgange og arbejdsdeling.

Det samme gælder vedrørende de fysiske forudsætninger og krav, idet CAS-teknologien ikke kræver noget andet end traditionel operation ud over udstyret til CAS. Dog er det nødvendige længere tidsforbrug på en CAS-baseret knæalloplastik, jf. oven for, medvirkende til, at det kan være svært at få lov til at lave CAS-baserede knæalloplastikker, idet dette også skal ses i lyset af, at honoreringen per knæalloplastik er den samme som ved traditionel knæalloplastik, hvorfor de ekstra ressourcer, der skal bruges på CAS, ikke honoreres, f.eks. via DRG-systemet. Dette kan også tænkes at være en hæmsko.

#### 5.2.2 Uddannelseskrav

Som ved andre nye teknologier og organiseringer indebærer brugen af CAS en læringskurve for kirurgerne og sygeplejerskerne. Operationspersonalet skal kunne håndtere apparaturet, såvel som de oplæres i programssoftwaren.

Dog nævner Hart et al. (2003) (22), at CAS kan være en fordel for "uøvede" kirurger for at sikre en god placering af protesematerialet. I samme retning peger Perlick et al. (2004b) (20), der tilskriver CAS en kort læringskurve, dvs. at det tager meget kort tid at komme til at lære systemet, hvilket derved også vil reducere operationstiden.

### 5.3 Nationale organisatoriske konsekvenser af CAS

#### 5.3.1 Udbredelse af CAS-teknologien

Der gennemføres årligt i størrelsesordenen 5.000 knæalloplastikker i Danmark. Udbredelse af CAS-teknologien forventes dog at være mere begrænset, jf. at der skal

være ekstra fordele ved at benytte CAS, så det ekstra medgåede tidsforbrug opvejes. CAS er i højere grad optimalt at anvende ved svære knæ, f.eks. patienter der har meget skæve fejlstillinger (f.eks. femurfakturer), såvel som ved patienter, der vil være velegnede for MIS, dvs. patienter med knæ som kan opereres ambulant.

I Danmark er det i dag kun på ortopædkirurgisk afdeling på Herlev Hospital, at man tilbyder og gennemfører CAS kirurgi ved knæalloplastikker. Tidligere har andre typer af systemer, som f.eks. de aktive robotsystemer modsat passive systemer, som CAS-teknologien tilhører, været afprøvet uden større succes, jf. f.eks. CASPAR på Svendborg Sygehus (1). CAS-teknologien har tidligere været afprøvet i en kortere periode på Centralsygehuset i Silkeborg, men bruges i dag kun i begrænset omfang. Dette viser, at et system som CAS i høj grad er afhængig af ildsjæle på den enkelte afdeling – i det mindste i en opstartsfase, og hvor det reelt betyder et ekstra tidsforbrug for den enkelte kirurg og afdeling. Derudover har Hillerød Sygehus og Rigshospitalet planer om at starte op med CAS. Den generelle udbredelse af CAS i Danmark bør ske med hensyntagen til sikring af en vis læringskurve og dermed antallet af knæoperationer med brug af CAS på de enkelte afdelinger, jf. oven for, uden at der dog kan siges noget endeligt om omfanget af operationer i forhold til læringskurven.

I udlandet er CAS-teknologien ved knæalloplastikker især udbredt i Tyskland, Frankrig og Australien. Dette illustreres af, at der samlet set var installeret ca. 1.000 ortopædkirurgiske CAS-enheder i 2005 i Europa, og i 2006 er dette estimeret til at være steget til 1.400 CAS-enheder.

Et andet oplagt område for CAS-teknologien er ved hoftealloplastik. Faktisk gennemføres der flere hoftealloplastikker med brug af CAS i dag end, hvad der gennemføres på knæ. Overordnet er der en større gevinst og hjælp, generelt set, af CAS-teknologien ved hoftealloplastik sammenlignet knæalloplastik. Andre anvendelser har været på det neurokirurgiske område (39).

Derudover skal CAS-teknologien ses som en del af MIS-kirurgiens værktøjskasse i fremtiden og vil bestå af en række forskellige typer af udstyr, som f.eks. 3D-guede billede eller uden-billede navigationssystemer, miniature robot-assisterende redskaber, etc. Samlet set vil det betyde mere præcise og mindre invasive kirurgiske teknikker. Brugen af CAS forventes derfor at blive videreudviklet med MIS-teknologiens udbredelse og anvendelse både i forhold til diagnose, operation og evaluering.

### 5.3.2 Behovet for national regulering

Der er ikke i denne MTV taget stilling til, om der skal ske større national regulering og kontrol med CAS-teknologien end tilfældet er med andre kirurgiske procedurer. Der er dog ikke noget der taler for, at det skulle være nødvendigt.

Uddannelse og læring i forhold til brugen af CAS-teknologien, hvad enten der er tale om knæ eller hofter er dog central. Uddannelsen sker i dag ved et producentkursus initielt for operatører. Derudover kunne man forestille sig, at kendskabet til CAS-teknologien kom ind i videreuddannelsen til overlæge i kirurgi (fase 4), hvilket ville være et relevant tidspunkt.

#### 5.4 Kapitelsammenfatning

CAS-kirurgi tænkes ikke at skulle erstatte alle de ca. 5.000 knæoperationer, der udføres årligt i Danmark, men at være et tilbud og mulighed rettet mod svære knæ, f.eks. revisionsknæ eller patienter med svære fejlstillinger (f.eks. følge efter femurfakturer).

I dag er CAS ved knæalloplastikker alene i anvendelse på Herlev Hospital. En større udbredelse i Danmark bør ske med hensyntagen til sikring af en vis læringskurve med CAS på de enkelte afdelinger. Uddannelse er her også vigtig. Hoftealloplastikker er et andet oplagt område for CAS, hvor gevinsten ved CAS generelt set er større end ved knæalloplastik. Med MIS-kirurgiens udbredelse ses en fremtidig mulighed for videreudvikling af CAS-teknologien som en del af værktøjskassen.

## 6 Økonomi

### 6.1 Indledning

Nærværende kapitel præsenterer en økonomisk evaluering af de økonomiske konsekvenser af at udføre knæalloplastik som computer-assisteret kirurgi (CAS) eller som traditionel knæoperation. En økonomisk evaluering er en komparativ analyse af omkostninger og gevinster ved forskellige medicinske teknologier eller diagnostiske strategier (41).

Formålet med den økonomiske evaluering er derfor at redegøre for de økonomiske konsekvenser og implikationer ved CAS-baseret knæalloplastik sammenlignet med traditionel knæalloplastik. Dette gøres ved at gennemføre en omkostningsanalyse, hvor alle relevante omkostninger er medtaget for at få et samlet billede af omkostningssiden ved CAS versus traditionel knæalloplastik.

Flere af de reviewede artikler i denne MTV, bl.a. Perlick et al. (2004a) (30), har vist, at CAS-baseret knæalloplastik tager længere tid end en traditionel knæalloplastik, hvorfor CAS også koster mere. Sugano (2003) (42) har i en oversigtsartikel om CAS argumenteret for, at cost-benefit-analysen af CAS ikke er svær, jf. at CAS må forventes at reducere sygehusets omkostninger til kirurgi og sygdom hos patienten, som følge af mindre blodtab ved CAS, kortere operationstid og færre revisioner. For den navigationsbaserede CAS-teknologi, der er fokus for denne MTV, har dette dog ikke kunne dokumenteres, jf. litteraturreviewet i kapitel 3, hvor der omvendt fandtes en længere operationstid ved CAS i samtlige studier. Og selvom nogle studier dokumenterede et mindre blodtab, så fandt samme studier ikke sammenhæng til færre komplikationer. Endelig savnes langtidsstudier til dokumentation af effekten på reoperations- og revisionsomfanget. Den simple cost-benefit-analyse synes altså ikke så let alligevel, og Suganos forventninger mangler i hvert fald dokumentation.

### 6.2 Litteraturreview

#### 6.2.1 Metode og søgeresultater

Med henblik på at afdække evidensgrundlaget for omkostninger og omkostningseffektivitet ved computerassisterede knæoperationer er der gennemført et systematisk litteraturreview. Litteraturen er søgt i Medline i efteråret 2006 og søgehistorien fremgår neden for af tabel 6.1.

**Tabel 6.1. Søgehistorie i MEDLINE-databasen**

Søgehistorie	Søgningen	Resultater
#18	Search #16 AND #17	34
#17	Search Cost OR cost-effectiveness	312007
#16	Search #9 AND #15	649
#15	Search #10 or #11 or #12 or #13 or #14	32015
#14	Search Knee surgery	31036
#13	Search Knee replacement	5527
#12	Search Knee arthroplasty	6382
#11	Search Total knee replacement	5047
#10	Search Total knee arthroplasty	5805
#9	Search #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8	122976
#8	Search Navigation assisted implantation	91
#7	Search Minimally invasive	16219
#6	Search Computer enhanced insertion	34
#5	Search Computer navigation	1372
#4	Search Computer navigated	177
#3	Search Computer assisted navigation	966
#2	Search Computer assisted navigated	150
#1	Search Computer assisted	106992

Der blev identificeret 34 artikler, som omhandler omkostninger eller omkostningseffektivitet ved CAS. Abstracts blev gennemlæst, og heraf blev 33 frasorteret, fordi de bestod i kliniske reviews, kliniske studier eller editorials vedrørende CAS. Den tilbageværende reference – Dong et al. (2006) (43)– var en økonomisk evaluering af CAS ved knæalloplastik. Dette studie er beskrevet nærmere neden for.

En efterfølgende søgning blev foretaget i NHS-, EED- og HTA-databaserne ved Centre for Review and Dissemination ved York Universitet med følgende søgeord; *knee surgery, arthroplasty, cost-effectiveness* og model. Der blev ved forskellige kombinationer af disse søgeord ikke fundet yderligere relevante økonomiske artikler på området.

### 6.2.2 Dong et al. (2006) (43)

Dong et al. (2006) (43) har i en cost-effectiveness-analyse i England undersøgt omkostningseffektiviteten ved CAS-baseret knæalloplastik sammenlignet med traditionelle knæalloplastik. Der er tale om en tidlig, og den første, økonomisk evaluering af en ny fremkommen teknologi, hvor evidensgrundlaget er baseret på litteraturen og ekspertudsagn. At Dong et al. (2006) (43) er den første og eneste analyse bekræftes, ud over nærværende MTV-rapports review, også af et review foretaget af The Medical Advisory Secretariat (2004) (44).

Analysen er givet det tidlige tidspunkt i livscyklusen modelbaseret og designet som en Markov-model. En Markov-model er defineret som en model, hvor en kohorte af patienter opholder sig i forskellige helbredstilstande, og bevægelsen fra én tilstand til en anden er bestemt af sandsynligheder. Anvendelse af Markov-modeller er velegnet til at beskrive sygdomsforløb, hvor patientens sygdom udvikles i forskellige faser over tid (45,46). Patienten kan således “vandre” i modellen mellem de forskellige helbredstilstande over tid. Denne vandring mellem helbredstilstandene beskrives ved hjælp af transitionssandsynligheder baseret på evidens fra kliniske studier. Simuleringen består

af 120 cykler af en måneds varighed, således at modellen simulerer en kohorte på 1.000 patienter, der skal opereres, over en 10-årig periode.

Markov-modellen, som Dong et al. (2006) (43) anvender, består af 9 stadier – jf. tabel 6.2. Ved andre behandlinger i sundhedsstadie 7 forstås bl.a. behandling af infektioner i knogler eller led.

**Tabel 6.2. Sundhedstilstande i Markov-modellen.**

Nr.	Markov sundhedstilstand	Beskrivelse af sundhedstilstand
1	Operation for knæproblem	En patient er i dette stadie lige efter en primær knæoperation.
2	Normalt helbred efter primær knæoperation	Sundhedsstadie uden identificerede komplikationer efter primær knæoperation. I dette stadie opfører patienterne sig som almindelige personer.
3	Mindre komplikationer	Sundhedsstadie med mindre komplikationer, såsom knæsmerter.
4	Alvorlige komplikationer	Sundhedsstadie med svære komplikationer, såsom at knæet løsner sig, ustabilitet og fraktur.
5	Simpel revision	Komplikationerne behandles ved en simpel revision.
6	Kompleks revision	Komplikationerne behandles ved en kompleks revision.
7	Andre behandlinger	Komplikationerne behandles ved andre behandlinger, ikke revision.
8	Normalt helbred efter revision	En patient er sund men har fået foretaget en revision.
9	Død	En patient dør som følge af knæoperationen eller af andre årsager.

Kilde: Dong et al. (2006) (43).

Dong et al. (2006) (43) finder, at omkostningerne per patient i et 10-årigt perspektiv er £7.209 ved CAS og £7.791 ved traditionelle knæalloplastikker. Dvs. at efter 10 år reducerede de computerassisterede knæoperationer omkostningerne per patient med ca. 7,5 % svarende til ca. £583. Hovedfordelen ved CAS knæoperationerne ligger ifølge Dong et al. (2006) (43) på omkostningssiden.

### 6.3 Metode

Den økonomiske evaluering er gennemført som en omkostningsanalyse, hvor fokus er på inkrementelle (differens-) omkostninger ved CAS versus traditionel operation, og primært på de omkostninger hvor der er en (marginal) forskel.

Den økonomiske evaluering er designet som en modelbaseret økonomisk evaluering, og baserer sig på samme Markov-model, se nærmere beskrivelse neden for, som designet af Dong et al. (2006) (43). Vægten i nærværende MTV er dog lagt på omkostningssiden. Ud over at Markov-modellen allerede har været anvendt ved en analyse af knæalloplastik, jf. Dong et al. (2006) (43), så er det relevant at anvende en Markov-model på nærværende problemstilling med knæalloplastik, hvor der med omfanget af komplikationer og revisioner er tale om en rekursiv situation med behov for gentagne procedurer. Et rekursiv forløb med en vis tidshorizont analyseres lettest og mest nøjagtigt i en Markov-model.

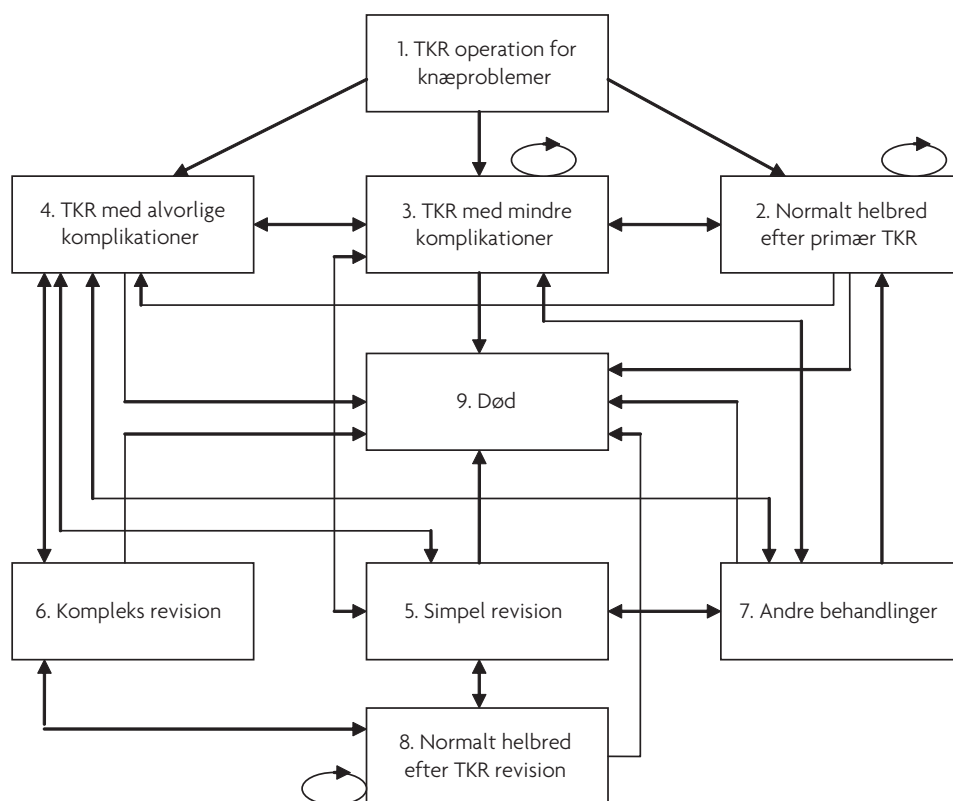


### 6.3.1 Markov-model

En Markov-model er en model, hvor en kohorte af patienter eller den gennemsnitlige patient opholder sig i forskellige sundhedsstadier, og hvor bevægelsen fra ét sundhedsstadium til ét andet er bestemt af transitionssandsynligheder. Disse sundhedsstadier skal være gensidigt udelukkende, og en person i kohorten kan kun være i ét sundhedsstadium af gangen. Derudover skal de mulige udfald i hvert sundhedsstadium være udtømmende og gensidigt udelukkende. Patienten kan således vandre i modellen mellem de forskellige sundhedsstadier over tid. Denne vandring mellem sundhedsstadier beskrives ved hjælp af transitionssandsynligheder baseret på evidens fra kliniske studier.

Nærværende økonomiske evalueringer Markov-model sammenligner CAS-baseret knæalloplastik med traditionel knæalloplastik. I modellen ligger forskellen mellem de to alternativer i forskelle i transitionssandsynligheder for at være i forskellige stadier, jf. Dong et al. (2006) (43). Modellen simuleres for den gennemsnitlige patient, som følges over 10 år med månedlige cykluser, dvs. i alt 120 cykluser. Begrundelsen for valget af cykluser af 1 måneds varighed er, at de patienter, der får komplikationer pga. knæoperationen, ofte oplever gentagende komplikationer og revisioner. Markov-modellen er vist i figur 6.1. Patienten starter i sundhedsstadium 1 og får foretaget en knæoperation enten CAS-baseret eller traditionel. Pilene i modellen illustrerer, hvilken retning en patient kan vandre i modellen, og en cirkulær pil beskriver, at patienten kan forblive i samme sundhedsstadium over flere cykluser.

Figur 6.1. Markov-model for CAS versus traditionel knæalloplastik.



Kilde: Dong et al. (2006) (43).

Transitionssandsynlighederne for vandringen mellem de enkelte sundhedsstadier er vist i tabel 6.3. Det er antaget, at den primære gevinst ved CAS er en reduktion i sandsynligheden for at få en alvorlig komplikation efter en CAS-baseret alloplastik. I nærværende rapport er det konservativt antaget, at gevinsten ved CAS udelukkende ligger i en reduktion af sandsynligheden for umiddelbart den første måned at få en alvorlig komplikation efter knæalloplastikken og efterfølgende revision (transitionen mellem sundhedsstadium 1 og sundhedsstadium 4 i figur 6.1). Dong et al. (2006) (43) antog derimod med en 10-årig tidshorisont, at der også er senere gevinster ved CAS i forhold til alvorlige komplikationer og revisioner på grund af forskel i den radiologiske placering.

**Tabel 6.3. Transitionssandsynligheder ved traditionel og CAS operationer.**

Transition	Transitionssandsynlighed	
	Traditionel	CAS
TKR operation → Normalt helbred efter primær TKR	0,9422	0,94728**
TKR operation → TKR med mindre komplikation	0,04285	0,04285
TKR operation → TKR med alvorlig komplikation	0,01495	0,00987*
Alvorlig komplikation → Mindre komplikation	0,01385	0,01385
Alvorlig komplikation → Komplex revision	0,02469	0,02469
Alvorlig komplikation → Sæmpel revision	0,00523	0,00523
Alvorlig komplikation → Andre behandlinger	0,95396	0,95396
Mindre komplikation → Alvorlig komplikation	0,00921	0,00921
Mindre komplikation → Normalt helbred efter primær TKR	0,94396	0,94396
Mindre komplikation → Sæmpel revision	0,0025	0,0025
Mindre komplikation → Andre behandlinger	0,01701	0,01701
Blive i helbredstilstanden med mindre komplikation	0,02505	0,02505
Normalt helbred efter primær TKR → Mindre komplikation	0,01385	0,01385
Normalt helbred efter primær TKR → Alvorlig komplikation	0,00921	0,00921
Blive i helbredstilstanden med normalt helbred efter primær TKR	0,97467	0,97467
Komplex revision → Alvorlig komplikation	0,02545	0,02545
Komplex revision → Normalt helbred efter TKR revision	0,97123	0,97123
Sæmpel revision → Alvorlig komplikation	0,0159	0,0159
Sæmpel revision → Mindre komplikation	0,00816	0,00816

Transition	Transitionssandsynlighed	
	Traditionel	CAS
Simpel revision → Andre behandlinger	0,01701	0,01701
Simpel revision → Normalt helbred efter TKR revision	0,95561	0,95561
Andre behandlinger → Alvorlig komplikation	0,00921	0,00921
Andre behandlinger → Mindre komplikation	0,01385	0,01385
Andre behandlinger → Simpel revision	0,0025	0,0025
Andre behandlinger → Normalt helbred efter primær TKR	0,97217	0,97217
Normalt helbred efter TKR revision → Kompleks revision	0,02003	0,02003
Normalt helbred efter TKR revision → Simpel revision	0,01038	0,01038
Blive i helbredstilstanden normalt helbred efter TKR revision	0,96732	0,96732
Mortalitetssandsynlighed relateret til TKR for patienter efter primær TKR	0,00046	0,00046
Mortalitetssandsynlighed relateret til revision efter TKR revision	0,00151	0,00151
Mortalitet relateret til alle årsager (generel dødelighed)	0,00181	0,00181***

\*: Det er antaget i Dong et al. (2006) (43), at hovedeffekten af CAS ligger i sandsynligheden for at få en alvorlig komplikation som følge af forskel i den radiologiske placering ("TKR med alvorlige komplikationer"), der reduceres med 34 % ved brug af CAS. I Dong et al. (2006) (43) gælder denne forskel over hele analysens 10-årige tidshorizont. I nærværende økonomiske analyse antages det konservativt, at det udelukkende er i den initiale sandsynlighed for at få en alvorlig komplikation den første måned, at gevinsten ved CAS ligger.

\*\* : Denne transitionssandsynlighed varierer set i forhold til traditionel operation, idet den er givet ved:  $1 - P(\text{TKR med mindre komplikation}) - P(\text{TKR med alvorlige komplikationer})$ .

\*\*\*: Beregnet ud fra dødshyppigheder fra Danmarks Statistik (Statistikbanken.dk).

Alle transitionssandsynligheder baserer sig på Dong et al. (2006) (43) på nær sandsynligheden for mortalitet relateret til alle årsager (generel dødelighed), som er estimeret på baggrund af dødshyppigheder fra Danmarks Statistik for 2004:2005 for aldersgruppen 50-80 år.<sup>3</sup> Derudover er det, som før nævnt, konservativt antaget i nærværende økonomiske analyse, at det udelukkende er efter den initiale knæalloplastik, at der er en gevinst i form af reduktion i komplikations- og revisionrisiko ved CAS som følge af forskel i den radiologiske placering. I Dong et al. (2006) (43) estimeres omvendt en 10 års revisionsforskel. I forhold til de øvrige transitionssandsynligheder er det vurderet i projektgruppen, at de ikke adskiller sig væsentligt fra dansk praksis, hvorfor det er i orden at anvende dem på nærværende analyse.

### 6.3.2 Omkostninger

Omkostningerne ved et behandlingsalternativ udgøres af produktets forbrugte ressourcer og enhedsomkostningerne, der værdisætter dette ressourceforbrug (13). Omkostninger opdeles i direkte omkostninger for sundhedssektoren, andre sektorer i samfundet og patienten samt dennes pårørende, og produktionstab i samfundet

3 Dødshyppigheden fra Danmarks Statistik er angivet for 2004:2005 og for at omregne til 1-månedssandsynligheder er følgende formler anvendt:  $r = -\ln(1-P)/t$ , hvor  $P$  er sandsynligheden for hele perioden,  $t$  er antal måneder som sandsynligheden  $P$  løber over. Herefter anvendes  $P_{1\text{-måned}} = 1 - \exp(-r)$  for at estimere 1-månedssandsynligheden (Dong et al., 2006) (43).

som følge af sygdom (41). I nærværende økonomiske evaluering tages udgangspunkt i omkostninger på sygehusniveauet, dvs. personalets lønforbrug, materialer, tests, leasingudgifter, etc. Der er ikke medtaget produktionstab, dels fordi fokus er på sygehusniveauet, og dels fordi knæproblemerne fortrinsvis rammer personer fra 60-65 år, som således typisk ikke er på arbejdsmarkedet. Sidstnævnte bekræftes af, at Sundhedsstyrelsen (2006) (47) finder, at gennemsnitsalderen for patienter, der har gennemgået en total knæalloplastisk operation i perioden 2001 til 1. halvår af 2005, var 66,5 år for mænd og 69 år for kvinder.

For den initiale knæoperation er en mikro-omkostningstilgang anvendt, idet omkostningerne er opgjort detaljeret på baggrund af data fra Herlev Hospital. For efterfølgende operationer som følge af komplikationer og eventuelle revisioner, etc. anvendes en makro-omkostningstilgang, idet DRG- og DAGS-takster her er anvendt.

#### 6.3.2.1 Lønomkostning

Den første omkostningskomponent vedrører lønforbruget ved operationen, som tilskrives patienter i begge behandlingsalternativer, men med forskelligt tidsforbrug, jf. tabel 6.4. Løn til de forskellige typer sundhedspersonale er korrigeret for lønstigninger vha. Danmarks Statistiks lønindeks for sundhedspersonale.

Ved traditionel knæalloplastik er der i lønomkostningerne korrigeret for, at operationen tager kortere tid end ved CAS, jf. effektresultatet oven for, hvor forskellen i tid varierede mellem 10-27 minutter per operation. Lidt konservativt er Bathis et al. (2004) (21), der fandt en forskel på 14 minutter per operation, valgt. Bathis et al. (2004) (21), fandt, at en traditionel knæoperation varede 64 minutter i gennemsnit, mens en CAS knæoperation varede 78 minutter. Denne faktor (64/78) anvendes i det følgende i vægtningen af traditionel knæalloplastik sammenlignet med CAS-baseret knæalloplastik. Den samlede operationstid, inklusiv anæstesi- og betjening på Herlev Hospital er 1½-2½ timer, eller 2 timer ved et simpelt gennemsnit. Korrigeret med Bathis et al. (2004) (21), er operationstiden for en traditionel knæoperation 1 time og 38 minutter.<sup>4</sup>

4 (64/78)\*2 timer.

**Tabel 6.4. Lønomkostninger per knæalloplastik (kr.).**

	<b>Lønomkostning per patient for traditionel knæoperation (kr.)</b>	<b>Lønomkostning per patient for CAS knæoperation (kr.)</b>
<b>Ortopædkirurgisk afdeling:</b>		
Afdelingslæge	3.685 kr.*	4.491 kr.
Reservelæge	2.961 kr. *	3.609 kr.
Sygeplejerske til sengeafsnit	6.262 kr.	6.362 kr.
Ambulatoriesygeplejerske	663 kr.	663 kr.
Operationssygeplejerske	1.700 kr. *	2.072 kr.
Lægeseekretær	775 kr.	775 kr.
<b>Anæstesiafdelingen:</b>		
Speciallæge i anæstesi	658 kr. *	802 kr.
Anæstesisygeplejerske	746 kr. *	909 kr.
Opvågningsygeplejerske	1.136 kr.	1.136 kr.
SOSU-assistent	374 kr.	374 kr.
<b>Afdeling Q:</b>		
Fysio/ergoterapeut	3.368 kr.	3.368 kr.
<b>Afdeling T:</b>		
Kørsel (siddende), antaget 25%	353 kr.	353 kr.
<b>Radiologisk afdeling:</b>		
Røntgen	1.258 kr.	1.258 kr.
<b>Klinisk Biokemisk afdeling:</b>		
Udvidede blodprøver og EKG	428 kr.	428 kr.
<b>Blodbanken:</b>		
blodtransfusioner, 0,5/operation	535 kr.	535 kr.
<b>Driftsafdelingen:</b>		
Rengøring af operationsstue	37 kr.	37 kr.
Rengøring af 1 ekstra sengestue	171 kr.	171 kr.
Portør	112 kr.	112 kr.
<b>Total</b>	<b>25.321 kr.</b>	<b>27.454 kr.</b>

\*: Disse enhedsomkostninger er estimeret ved at multiplicere enhedsomkostningen for CAS med en faktor (64/78), idet operationstiden varierer mellem de to typer knæoperationer.

Kilde: Herlev Hospital.

Samlet giver ovenstående lønomkostninger 25.321 kr. for en traditionel knæalloplastik og 27.454 kr. for en CAS-baseret knæalloplastik. Lønomkostningerne i tabel 6.4 er korrigeret for lønstigninger.

Ressourceforbruget med hensyn til ambulante forundersøgelser (Tabel 6.5.), kontrolbesøg og røntgenundersøgelser, som tilskrives i forbindelse med patientens primære knæoperation, er opgjort via DAGS-takster. Disse antages at være de samme for begge typer knæoperation. Endvidere antages det, at hver knæopereret patient får 2 forundersøgelser og 2 ambulante kontrolbesøg. Derudover får hver patient foretaget i alt 2 røntgenundersøgelser, som antages at indgå i lønomkostningerne i tabel 6.4 for røntgenpersonale.

**Tabel 6.5. Omkostninger per knæoperation til for- og kontroudersøgelser (kr.).**

	<b>Antal besøg(*)</b>	<b>DAGS-takst</b>	<b>Enhedsomk. per knæoperation (kr.)</b>	<b>Kilde</b>
Ambulant forundersøgelse	2	1.401 kr.	2.802 kr.	BG50A, DAGS-takst.
Ambulant kontrolbesøg	2	1.401 kr.	2.802 kr.	BG50A, DAGS-takst.
<b>Total</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>5.604 kr.</b>	

\*: Antagelsen om antallet af besøg og undersøgelser stammer fra Herlev Hospital.

### 6.3.2.2 Omkostninger til udstyr, materialer, indlæggelse, etc.

Ved hver knæalloplastik er der omkostninger til udstyr (leasing), materialer, utensiler, medicin, implantater, kost inkl. drikkevarer, vask af sengelinned og anæstesi midler (Tabel 6.6). Det antages på baggrund af oplysninger fra Herlev Hospital, at hver patient i gennemsnit er indlagt 5 dage uanset om der er tale om en CAS-baseret knæalloplastik eller en traditionel knæalloplastik. Landsgennemsnittet er fundet til at være 8 dage i 2004 (47). Omkostningerne er korrigeret for inflation vha. forbrugerprisindekset fra Danmarks Statistik.

**Tabel 6.6. Gennemsnitlige sygehusomkostninger ud over løn- og besøgsomkostninger (kr.).**

	<b>Indlæggelsesdage ved traditionel og CAS</b>	<b>Omkostning per operation (kr.)</b>	
		<b>Traditionel</b>	<b>CAS</b>
Prober	-	-	4.800 kr.
Materialer, utensiler mv.	-	4.665 kr.	4.665 kr.
Medicin	-	518 kr.	518 kr.
Implantater	-	12.663 kr.	12.663 kr.
Kost inkl. drikkevarer (93 kr./dag)	5	466 kr.	466 kr.
Vask af sengelinned (26 kr./dag)	5	130 kr.	130 kr.
Anæstesi midler til alloplastik	-	1.037 kr.	1.037 kr.
Leasing af CAS-maskine	-	-	3.732 kr.
Total gennemsnitlig omkostning	-	19.479 kr.	28.010 kr.

Kilde: Herlev Hospital.

De samlede omkostninger til leasing af CAS udstyr afhænger af antallet af operationer, som udstyret benyttes til. I nærværende basisanalyse er der taget udgangspunkt i 60 operationer, hvilket bygger på oplysninger fra Herlev Hospital. I følsomhedsanalyser, se senere, varieres antallet af operationer. De totale gennemsnitlige omkostninger på sygehuset, ud over lønomkostninger, ved en traditionel knæoperation er 19.479 kr. og 28.010 kr. for en CAS knæoperation.

### 6.3.3 Omkostninger ved komplikationer

Omkostningerne ved en mindre eller en alvorlig komplikation antages at være identiske, og det antages, at patienterne udover et ambulant besøg på sygehus får foretaget en røntgenundersøgelse (Tabel 6.7). Det antages, at disse undersøgelser foretages før, der bliver taget beslutning, om der eventuelt skal foretages revision af knæet eller anden behandling. Omkostningen ved en komplikation beløber sig derfor til 2.019 kr.

**Tabel 6.7. Omkostninger ved komplikationer (kr.).**

	<b>Antal besøg</b>	<b>DAGS-takst</b>	<b>Kilde</b>
Ambulant undersøgelse	1	1.401 kr.	BG50A, DAGS-takst.
Røntgenundersøgelse	1	618 kr.	PG14A, DAGS-takst
<b>Komplikationsomkostninger</b>	-	2.019 kr.	

### 6.3.4 Revisionsomkostninger

For komplikationer, hvor behandling kan komme på tale, skal der tillægges en revisionsomkostning. Disse omkostninger vil afhænge af, om der er tale om en simpel eller kompleks revision, eller om der er tale om andre typer af behandling. I tabel 6.8 ses det, at de samlede omkostninger ved en simpel revision er sat til 63.901 kr. og ved en kompleks revision til 92.575 kr., idet DRG-takster er anvendt i prissætningen (makro-omkostningstilgang). Andre behandlinger koster 63.901 kr., svarende til DRG-taksten 0885, som også anvendes ved simpel revision.

**Tabel 6.8. Revisionsomkostninger (kr.).**

	<b>Omkostninger ved revision (kr.)</b>	<b>Kilde</b>
Simpel revision	63.901 kr.	DRG-takst 0885
Kompleks revision	92.575 kr.	DRG-takst 0884
Andre behandlinger	63.901 kr.	DRG-takst 0885

### 6.3.5 Tilskrevne omkostninger i de enkelte Markov sundhedsstadier

På baggrund af ovenstående omkostninger for den initiale knæoperation (lønomkostning, undersøgelsesomkostninger og omkostninger til udstyr og materiale), komplikationsomkostninger og revisionsomkostninger kombineret med transitionssandsynlighederne i tabel 6.3 kan omkostningerne ved at befinde sig i Markov-modellens (se figur 6.1) forskellige sundhedsstadier opgøres (tabel 6.9).



**Tabel 6.9. Omkostninger, der tilskrives i Markov-stadierne.**

Stadie	Sundhedstilstand	Traditionel	CAS
1	Operation for knæproblem	50.404 kr.	61.069 kr.
2	Normalt helbred efter primær knæoperation	0 kr.	0 kr.
3	Mindre komplikationer	2.019 kr.	2.019 kr.
4	Alvorlige komplikationer	2.019 kr.	2.019 kr.
5	Simpel revision	63.901 kr.	63.901 kr.
6	Kompleks revision	92.575 kr.	92.575 kr.
7	Andre behandlinger	63.901 kr.	63.901 kr.
8	Normalt helbred efter revision	0 kr.	0 kr.
9	Død	0 kr.	0 kr.

Det er antaget, at det kun er muligt at få en kompleks revision, hvis man har haft en alvorlig komplikation efter knæoperationen. I dette tilfælde er sandsynligheden 2,47 %, jf. tabel 6.3, for at få en kompleks revision efter en alvorlig komplikation. Sandsynligheden for at få en simpel revision efter en alvorlig komplikation er 0,52 % og efter en mindre komplikation 0,25 %. Sandsynligheden for at få andre typer af behandling end simpel og kompleks revision efter en mindre komplikation er 1,70 % og 95,40 % efter en alvorlig komplikation. Disse sandsynligheder gælder for traditionelle og CAS knæoperationer.

Sandsynligheden for at dø relateret til TKR efter første stadie er 0,046 % og 0,151 % relateret til revision. Den generelle dødelighed for aldersgruppen 50-80-årige er 0,181 %. Det er antaget, at der ikke er nogen omkostninger ved at opholde sig i sundhedsstadierne 2, 8 og 9 nævnt oven for.

Evalueringen fra Sundhedsstyrelsen (2006) (47), som bl.a. benytter udtræk fra Landspatientregistret, fandt, at 6,3 % af de patienter, der gennemgik en total knæalloplastisk operation i 2004, blev genindlagt og at der i 29 % af disse genindlæggelser var angivet en ortopædkirurgisk komplikation. Dvs. at 1,8 % af de patienter, der gennemgik en total knæalloplastisk operation har angivet en ortopædkirurgisk komplikation.

### 6.3.6 Diskontering

Til de beregnede omkostninger længere ud end et år benyttes en årlig diskonteringsrate på 3 % (0,2466 % per måned) for at reflektere nutidsværdien af de beregnede omkostninger. Idet Markov-modellen simuleres med månedlige cykluser er den årlige diskonteringsrate korrigeret til månedlige diskonteringsrater. Derudover vil diskonteringsraten blive varieret i følsomhedsanalysen, hvor der bl.a. vil blive set på månedlige diskonteringsrater på henholdsvis 0,1652 % og 0,3274 % som nedre og øvre grænser i følsomhedsberegningerne. Disse er korrigeret fra årlige diskonteringsrater på henholdsvis 2 % og 4 %.

### 6.3.7 Følsomhedsanalyser

Som før nævnt er usikkerhed omkring parametrene i Markov-modellen, hvorfor der er gennemført et antal følsomhedsanalyser på udvalgte parametre (tabel 6.10). Følsomhedsanalyserne er gennemført som simple one-way-følsomhedsanalyser, hvor kun en parameter ændres af gangen.

**Tabel 6.10. Parametre varieret i følsomhedsanalyser.**

Analyse	Parameter	Base case	Følsomhedsanalyse
<b>A</b>	Diskonteringsrate	Månedlig: 0,2466 %	Månedlig: 0 %, 0,1652 %, 0,3274%
<b>B</b>	Indlæggelsesdage (påvirker omkostninger per operation)	5 dage	3 dage og 8 dage
<b>C</b>	Lønomkostninger (CAS)	27.454 kr.	- 10% og - 25%
<b>D</b>	Hospitalsomkostninger (CAS)	28.010 kr.	- 10% og - 25%
<b>E</b>	Omkostninger ved leasing per knæoperation	60 knæoperationer	40, 80 og 120 knæoperationer
<b>F</b>	Operationstid for CAS i forhold til traditionel	14 minutter	25 min. længere Samme operationstider 10 min. kortere
<b>G</b>	DRG-takst (macroomkostning) for initial operation ved begge alternativer	50.404 / 61.069 kr. ved traditionel og CAS, jf. microomkostning	DRG-takst 0885 (63.901 kr.) ved begge alternativer
<b>H</b>	Sandsynlighed for at få alvorlig komplikation efter initial operation	0,987%	Variet til 0,5%, 2% og 5% i følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyse E bygger på omkostningerne ved leasing sat i forhold til antallet af operationer foretaget med CAS udstyret.

## 6.4 Resultater

Resultaterne, der er fremkommet på baggrund af Markov-modellen, præsenteres i dette afsnit.

### 6.4.1 Omkostningsanalysen

De diskonterede omkostninger i omkostningsanalysen viser, som det ses i tabel 6.12, at den CAS-baserede knæalloplastik per operation er 10.000 kr. dyrere sammenlignet med traditionel knæalloplastik. Årsagen hertil er primært højere omkostninger til udstyr, materialer, etc. ved CAS, men også højere lønomkostninger som følge af det større tidsforbrug ved CAS bidrager også lidt. Første år koster en CAS-baseret operation 67.586 kr. mod 57.253 kr. ved traditionel operation. Kumulativt stiger disse omkostninger til henholdsvis 121.695 kr. ved CAS og 111.382 kr. ved traditionel operation efter 10 år (tabel 6.12).

**Tabel 6.12. De gennemsnitlige, kumulerede omkostninger per patientforløb ved henholdsvis CAS og traditionel knæalloplastik (kr., 10 år, diskonteringsrenterate 3 %).**

År	Traditionel	CAS	Differens
1	57.253 kr.	67.586 kr.	10.333
2	64.535 kr.	74.865 kr.	10.330
3	71.483 kr.	81.810 kr.	10.327
4	78.109 kr.	88.433 kr.	10.325
5	84.426 kr.	94.748 kr.	10.322
6	90.445 kr.	100.765 kr.	10.320
7	96.180 kr.	106.498 kr.	10.318
8	101.640 kr.	111.956 kr.	10.316
9	106.838 kr.	117.153 kr.	10.314
10	111.382 kr.	121.695 kr.	10.313

#### 6.4.2 Følsomhedsanalyser vedrørende omkostningerne

Neden for i tabel 6.13 er resultaterne af de i tabel 6.10 nævnte følsomhedsanalyser (one-way-analyser) præsenteres med hensyn til 10 års omkostningen ved traditionel knæalloplastik og CAS-baseret knæalloplastik, såvel som differensomkostningen.

**Tabel 6.13. Følsomhedsanalyser vedrørende omkostningerne (kr.).**

Parameter		Følsomheds-analyse	Omkostninger 10 år		Differens omkost.
			Traditionel	CAS	
<b>A</b>	Månedlig diskonteringsrate	0 %	120.607 kr.	130.915 kr.	10.308 kr.
		0,1652 %	114.142 kr.	124.453 kr.	10.312 kr.
		0,3274 %	108.786 kr.	119.101 kr.	10.314 kr.
<b>B</b>	Indlæggelsesdage	3 dage	111.144 kr.	121.456 kr.	10.312 kr.
		8 dage (landsgns.)	111.740 kr.	122.052 kr.	10.312 kr.
<b>C</b>	Lønoms-kostninger (CAS)	- 10 %	111.382 kr.	118.949 kr.	7.567 kr.
		- 25 %	111.382 kr.	114.831 kr.	3.449 kr.
<b>D</b>	Hospitalsomkostninger (CAS)	- 10 %	111.382 kr.	118.894 kr.	7.512 kr.
		- 25 %	111.382 kr.	114.962 kr.	3.310 kr.
<b>E</b>	Omkostninger ved leasing per knæoperation	40 knæoperationer	111.382 kr.	123.560 kr.	12.178 kr.
		80 knæoperationer	111.382 kr.	120.762 kr.	9.380 kr.
		120 knæoperationer	111.382 kr.	119.829 kr.	8.447 kr.
<b>F</b>	Operationstider for CAS i forhold til traditionel	25 min. længere	111.382 kr.	123.370 kr.	11.988 kr.
		Samme op.tider	111.382 kr.	119.562 kr.	8.180 kr.
		10 min. kortere	111.382 kr.	118.039 kr.	6.657 kr.
<b>G</b>	DRG-takst (macroomkostning) for initial operation ved begge alternativer	DRG-takst 0885 (63.901 kr.) ved begge alternativer	124.879 kr.	124.527 kr.	-352 kr.
<b>H</b>	Sandsynlighed for at få alvorlig komplikation efter initial operation	Varieret til			
		0,5 %	111.382 kr.	121.358 kr.	9.976 kr.
		2 %	111.382 kr.	122.397 kr.	11.015 kr.
		5 %	111.382 kr.	124.475 kr.	13.093 kr.

Følsomhedsanalyserne viser, at resultatet af omkostningsanalysen ikke ændrer sig meget, selv om nogle parametre varieres. Hvis enten lønomkostningen eller hospitalsomkostninger (udstyr, materialer, etc.) ved CAS sænkes med 10 % eller 25 %, så vil differensomkostningen falde til fordel for CAS. Det samme gør sig gældende, hvis det antages, at tidsforbruget til CAS og traditionel knæalloplastik enten er det samme eller at tidsforbruget til CAS er lavere, så vil differensomkostningen også falde. Omkostningerne ved leasing per operation ændres, når antallet af operationer varieres. Dette ændrer dog ikke omkostningsanalysens resultat nævneværdigt. Når sandsynligheden for at få en alvorlig komplikation efter initial CAS knæoperation varieres til 2 % og 5 %, stiger differensomkostningen en anelse. I alle tilfælde, på nær ved følsomhedsanalyse G, er den traditionelle knæalloplastik – også med et 10-årigt tidsperspektiv – forsat det billigste alternativ.

## 6.5 Driftsomkostninger

Som det fremgik af kapitel 3, så viser de forskellige studier, at den CAS-baserede knæalloplastik tager lidt længere tid at gennemføre. Derfor vil der være en mindre ekstra lønomkostning ved at introducere CAS-teknologien ved knæalloplastik, som de hidtidige erfaringer er med teknologien. Nærværende økonomiske evaluering har beregnet disse ekstra lønudgifter til i størrelsesordenen 2.133 kr., jf. tabel 6.4.

På udstyrs- og materialesiden vil der selvsagt også være ekstra omkostninger for en afdeling ved at indføre CAS-teknologien. CAS-udstyret har en leasingudgift på 3.732 kr. per operation. Endvidere skal der bruges prober svarende til en omkostning på 4.800 kr. per operation. Således bliver den samlede ekstra omkostning per operation til udstyr og materialer på 8.532 kr.

Samlet set indebærer en implementering og anvendelse af den CAS-baserede metode til knæalloplastikker altså en ekstra omkostning på 10.665 kr., hvor i hvert fald ekstra omkostningerne til udstyr og materiale vil udmønte sig i et budget. Herfra skal fraregnes en mindre gevinst i undgåede komplikationer og revisioner, om end omkostningsanalysen viste, at gevinsten var begrænset.

## 6.6 Sammenfatning

Den økonomiske evaluering af den CAS-baserede knæalloplastik er gennemført som en omkostningsanalyse. Der er anvendt en tidligere publiceret Markov-model fra England af Dong et al. (2006) (43), såvel som de fleste transitionssandsynligheder også kommer herfra. Omkostningsdata er danske. Den økonomiske analyse viser med et 10 års perspektiv, at CAS er dyrere end traditionel knæoperation svarende til omkring 10.000 kr. per operation. Forklaringerne skal søges i lidt højere lønomkostninger og højere omkostninger til udstyr og materialer. Følsomhedsanalyser bekræfter dette resultat. Til forskel herfor finder Dong et al. (2006) (43), at CAS med en 10-årig tidshorizont for estimation af revisionsforskel, at CAS er et billigere alternativ end traditionel knæalloplastik, hvilket nærværende analyse ikke gør, hvor der alene antages en gevinst ved CAS for alvorlige komplikationer den første måned.

Samlet set må det konkluderes, at nærværende analyse, modsat analysen af Dong et al. (2006) (43), ikke har kunnet bekræfte forventninger hos bl.a. Sugano (2003) (42) om, at den CAS-baserede knæalloplastik er omkostningseffektiv. Analysen har heller ikke kunne bekræfte resultatet i Dong et al. (2006) (43) i England, der viste, at CAS i et 10-årigt perspektiv medfører færre omkostninger sammenlignet med traditionel knæalloplastik.

## 7 Samlet vurdering

Der er foretaget et systematisk litteraturreview af den foreliggende evidens. Af reviewet fremgår det, at operationstiden for CAS-baseret knæalloplastik varer 10-27 minutter længere end en traditionel knæalloplastik. En læringsperiode og bedre computer-set-up kan være med til at nedsætte operationstiden for CAS-baserede operationer.

Tidligere studier viser, at proteseplaceringen har stor betydning for langtidsoverlevelse og dermed revisionfrekvens. Det er entydigt vist i de randomiserede undersøgelser, at CAS-teknologien resulterer i mere nøjagtig proteseplacering bedømt radiologisk, hvilket kan være med til at mindske antallet af outliers og forlænge overlevelsen af proteserne. Med hensyn til bevægelighed af knæet og blødning er der ingen forskelle mellem CAS og traditionel knæalloplastik. Reviewet fandt ikke, at der var flere komplikationer ved CAS.

Da proteseoverlevelsen ved traditionel knæalloplastik er meget høj kan man ikke forvente at den mere nøjagtige radiologiske placering af protesen ved CAS teknik giver et påviseligt fald i revisionsfrekvensen allerede efter 10 år.

Fire studier undersøgte patienternes tilfredshed, oplevelser og præferencer for CAS sammenlignet med traditionel knæalloplastik. I 2 af studierne var der signifikant bedre resultater for CAS-baseret knæalloplastik sammenlignet med traditionel knæalloplastik, mens der ikke kunne påvises forskel i de 2 øvrige studier.

Den økonomiske evaluering af CAS-baseret knæalloplastik er med udgangspunkt i en Markov-model gennemført ved en omkostningsanalyse. Omkostningerne er større ved CAS-baseret knæalloplastik sammenlignet med traditionel knæalloplastik – i størrelsesordenen 10.000 kr. per patient over et 10-årigt forløb. Dette forklares af højere lønomkostninger per operation givet den længere operationstid (2.133 kr.) og en ekstraudgift til materialer og udstyr per operation ved CAS (8.532 kr.). Fra dette skal fratrækkes en mindre gevinst i sparede omkostninger senere, idet den forbedrede proteseplacering muligvis reducerer revisionsraten ved CAS teknik. Det skal dog understreges, at nærværende økonomiske analyse er yderst konservativ, idet der alene indgår en gevinst ved CAS som følge af en mindre risiko for alvorlige komplikationer efter den initiale knæoperation den første måned. I efterfølgende måneder antages ingen forskel i komplikationer og revisionsrater mellem CAS og traditionel knæalloplastik. Et engelsk studie af Dong et al. (2006) har omvendt estimeret en 10-årig revisionsforskel som følge af forskelle i den radiologiske placering og ender op med, at CAS er et billigere alternativ sammenholdt med traditionel knæalloplastik.

Samlet set kan følgende vedrørende CAS konkluderes:

1. Analyseret konservativt koster CAS mere end traditionel knæalloplastik – i størrelsesordenen 10.000 kr. per operation
2. CAS giver mulighed for en forbedret radiologisk placering af protesen. Specielt reduceres antallet af outliers
3. Der er ikke endeligt påvist en sammenhæng mellem forbedret radiologisk placering og funktionsevne ved tidlige opgørelser (< 1 år) (klinisk resultat)
4. CAS teknik kan med fordel anvendes til patienter med fejlstillinger af tibia eller femur der umuliggør anvendelse af traditionelle instrumenter.

## 7.1 Projektgruppens anbefalinger og fremtidsperspektiver

I hvilke situationer vurderes der at være et potentiale for brugen af CAS ved knæalloplastikker?

- I situationer hvor traditionel knæalloplastik ikke kan gennemføres, f.x ved tidligere brud på femur eller tibia.
- Ved revisioner.
- CAS giver mulighed for en hurtigere oplæring (læringskurven) af yngre kirurger under supervision sammenlignet med traditionel knæalloplastik (bedre feedback på bløddelsbalancering).
- Brugen af CAS er en forudsætning for en øget udvikling af MIS teknologien.

Der er dog behov for yderligere undersøgelser af CAS-teknologien ved knæalloplastikker, bl.a. tidlige undersøgelser af sammenhængen mellem funktion og protesepacering,

Dertil kommer også nødvendigheden på sigt at gennemføre undersøgelser af revisionsfrekvensen ved CAS ud over de første 10 år, idet forventningen er, at CAS på længere sigt (+10 år) medfører en reduktion i revisionsraterne sammenlignet med traditionel knæalloplastik.

## 8 Referenceliste

1. Sundhedsstyrelsen. Robot-assisteret ortopædkirurgi, Varsel om ny medicinske teknologi, Sundhedsstyrelsen 2003.
2. Honl M, Dierk O, Gauck C, Carrero V, Lampe F, Dries S, Quante M, Schwieger K, Hille E, Morlock M. Comparison of robotic-assisted and manual implantation of a primary total hip replacement, Aprospective study. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 2003;85-A(8):1470-1478.
3. Bargar WL, Bauer A, Börner M. Primary and Revision Total Hip Replacement Using the Robodoc system. *Clinical orthopaedics and related research* 1998;354:82-91.
4. Delp SL, Stulberg DS, Davies B, Picard F, Leitner F. Computer assisted Knee Replacement. *Clinical orthopaedics and related research* 1998;354:49-56.
5. Sparmann M, Wolke B, Czupalla H, Banzer D, Zink A. Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85(6):830-5.
6. Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan? Sundhedsstyrelsen, København 2000.
7. Heffner T, Hailey D. Computer-enhanced surgical systems (robotic surgery). Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), *Emerging Health Technologies* 2002, issue 29:4.
8. National Horizon Scanning Centre. Surgical Robots. National Horizon Scanning Centre (NHSC). *New and Emerging Technology Briefing* 2000;11.
9. Toohar R, Pham C. da Vinci surgical robotic system: technology overview. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical, ASERNIP-report nr. 45;117, 2004.
10. Kjølbj M. Hurtig MTV. Foredrag på Årsmøde for MTV og Evaluering, Århus, den 6. oktober 2004, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen.
11. Poulsen PB, Adamsen S, Vondeling H, Jørgensen T. Diffusion of laparoscopic technology in Denmark. *Health Policy* 1998;45(2):149-167.
12. Poulsen PB, Vondeling H, Dirksen C, Adamsen S, Go PHMY. Timing of adoption of laparoscopic cholecystectomy in Denmark and the Netherlands. *Health Policy* 2001;55(2):85-95.
13. Kristensen FB, Hørder M, Poulsen PB. Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering. Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen, København 2001.
14. Centre for Review and Dissemination. Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness, CRD Report 2001 Number 4, 2nd Edition. University of York.



15. Bauwens K, Matthes G, Wich M, Gebhard F, Hanson B, Ekkernkamp A, Stengel D. Navigated total knee replacement. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am.* 2007 Feb;89(2):261-9.
16. Anderson KC, Buehler KC, Markel DC. Computer assisted navigation in total knee arthroplasty: comparison with conventional methods. *J Arthroplasty.* 2005;20(7 Suppl 3):132-8.
17. Jenny JY, Clemens U, Kohler S, Kiefer H, Konermann W, Miehke RK. Consistency of implantation of a total knee arthroplasty with a non-image-based navigation system: a case-control study of 235 cases compared with 235 conventionally implanted prostheses. *J Arthroplasty* 2005;20(7):832-9.
18. Perlick L, Bathis H, Perlick C, Luring C, Tingart M, Grifka J. Revision total knee arthroplasty: a comparison of postoperative leg alignment after computer assisted implantation versus conventional technique. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2005;13(3):167-73.
19. Seon JK, Song EK. Functional impact of navigation-assisted minimal invasive total knee arthroplasty. *Orthopedics* 2005;28(10):1251-4.
20. Perlick L, Bathis H, Tingart M, Perlick C, Luring C, Grifka J. Minimally invasive unicompartmental knee replacement with a nonimage-based navigation system. *Int Orthop* 2004;28(4):193-7. (2004b)
21. Bathis H, Perlick L, Tingart M, Luring C, Zurakowski D, Grifka J. Alignment in total knee arthroplasty, A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique. *J Bone Joint Surg Br* 2004;86(5):682-7. (2004a)
22. Hart R, Janecek M, Chaker A, Bucek P. Total knee arthroplasty implanted with and without kinematic navigation. *Int Orthop* 2003;27:366-9.
22. Bathis H, Perlick L, Tingart M, Luring C, Grifka J. CT-free computer-assisted total knee arthroplasty versus conventional technique: radiographic results of 100 cases. *Orthopedics* 2004;27(5):476-80. (2004b)
23. Cossey AJ, Spriggins AJ. The use of computer-assisted surgical navigation to prevent malalignment in unicompartmental knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2005;20(1):29-34.  
Danmarks Statistik. [www.statistikbanken.dk](http://www.statistikbanken.dk). Den 23.06.2006.
24. Chauchan SK, Scott RG, Breidahl W, Beaver RJ. Computer-assisted knee arthroplasty versus conventional jig-based technique. A randomised, prospective trial. *J Bone Joint Surg Br* 2004;86(3):372-7.
25. Chin PL, Yang KY, Yeo SJ, Lo NN. Randomised control trial comparing radiographic total knee arthroplasty implant placement using computer navigation versus conventional technique. *J Arthroplasty* 2005;20(5):618-26.
26. Decking R, Markmann Y, Fuchs J, Puhl W, Scharf HP. Leg axis after computer-navigated total knee arthroplasty: a prospective randomized trial comparing computer-navigated and manual implantation. *J Arthroplasty* 2005;20(3):282-8.

27. Kalairajah Y, Simpson D, Cossey AJ, Verall GM, Spriggins AJ. Blood loss after total knee replacement: effects of computer-assisted surgery. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87(11):1480-2.
28. Kalairajah Y, Cossey AJ, Verall GM, Ludbrook G, Spriggins AJ. Are systemic emboli reduced in computer-assisted knee surgery? A prospective, randomised, clinical trial. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88(2):198-202.
29. Victor J, Hoste D. Image-based computer-assisted total knee arthroplasty leads to lower variability in coronal alignment. *Clin Orthop Relat Res* 2004;428:131-9.
30. Perlick L, Bathis H, Tingart M, Perlick C, Grifka J. Navigation in total-knee arthroplasty: CT-based implantation computed with the conventional technique. *Acta Orthop Scand* 2004;75(4):464-70. (2004a)
31. Stockl B, Nogler M, Rosiek R, Fischer M, Krismer M, Kessler O. Navigation improves accuracy of rotational alignment in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2004;426:180-6.
32. Haaker RG, Stockheim M, Kamp M, Proff G, Breitenfelder J, Otterbach A. Computer-assisted navigation increases precision of component placement in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2005;433:152-9.
33. Lotke PA, Ecker ML. Influence of positioning of prosthesis in total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 1977 Jan;59(1):77-9.
34. Moreland JR. Mechanisms of failure in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1988 Jan;(226):49-64.
35. Windsor RE, Scuderi GR, Moran MC, Insall JN. Mechanisms of failure of the femoral and tibial components in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1989 Nov;(248):15-9.
36. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB. Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop Relat Res.* 1994 Feb;(299):153-6.
37. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? *Clin Orthop Relat Res.* 2002 Nov;(404):7-13.
38. Keen G, Simpson D, Kalairajah Y. Limb alignment in computer-assisted minimally-invasive unicompartmental knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88(1):44-8.
39. Schep NWL, Broeders IAMJ, van der Werken C. Computer assisted orthopaedic and trauma surgery. State of the art and future perspectives. *Injury, Int J Care Injured* 2003;34:299-306.
40. Luring C, Bathis H, Oczipka F, Trepte C, Lufen H, Perlick L, Grifka J. Two-year follow-up on joint stability and muscular function comparing rotating versus fixed bearing TKR. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006;14(7):605-11.

41. Drummond MF, B. O'Brien, GL. Stoddart, GW. Torrance. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Second Edition. Oxford Medical Publications, Oxford University Press, Oxford, 1997.
42. Sugano N. Computer-assisted orthopaedic surgery. *J Orthop Sci* 2003;8:442-8.
43. Dong, H. og M. Buxton. Early assessment of the likely cost-effectiveness of a new technology: A Markov model with probabilistic sensitivity analysis of computer-assisted total knee replacement. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2006; 22:2, pp. 191-202.
44. The Medical Advisory Secretariat. *Computer-Assisted Hip and Knee Arthroplasty: Navigation and Active Robotic Systems – Health Technology Literature Review*. The Medical Advisory Secretariat, Ministry of Health and Long-Term Care, Toronto, Canada 2004.
45. Drummond M., M. Sculpher, G. Torrance, B. O'Brien, G. Stoddart. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Third edition. Oxford University Press. 2005.
46. Briggs, A. og M. Sculpher. An Introduction to Markov Modelling for Economic Evaluation. *Pharmacoeconomics* 1998;13(4):397-409.
47. Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. *Evaluering af patientforløb for patienter, som gennemgår primær total hofte- eller knæalloplastikoperation*. København: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2006.

## 9 Bilag 1. Anvendte checklister i litteraturreviewet (Teknologien)

### 9.1 Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser (modificeret version af Sundhedsstyrelsens checkliste 2).

#### Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel:

Tidsskrift, år:

Checkliste udfyldt af:

#### 1. Intern pålidelighed

Evalueringskriterier

1.1	Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den randomiserede kontrollerede undersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.2	Blev forsøgspersonerne randomiseret?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den randomiserede kontrollerede undersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.3	Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den randomiserede kontrollerede undersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.4	Var blindingsmetoden tilstrækkelig?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den randomiserede kontrollerede undersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.5	Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den randomiserede kontrollerede undersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.6	Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den randomiserede kontrollerede undersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.7	Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den randomiserede kontrollerede undersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.8	Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?	(tekst)
1.9	Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den randomiserede kontrollerede undersøgelse (irrelevant)</li> </ul>

1.10	Er resultaterne mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser) homogene?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den randomiserede kontrollerede undersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
------	--	---

## 2. Overordnet bedømmelse af UNDERØGELSEN

2.1	I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ++ (alle eller de fleste kriterier er opfyldt)</li> <li>• + (nogle kriterier er opfyldt)</li> <li>• - (få eller ingen kriterier er opfyldt)</li> </ul>
2.2	I hvilken retning kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positivt i forhold til CAS-kirurgi</li> <li>• Negativt i forhold til CAS-kirurgi</li> </ul>
2.3	Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
2.4	Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTVens målgruppe?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>

## 3. Beskrivelse af undersøgelsen

3.1	Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	(tekst)
3.2	Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	(tekst)
3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I behandlingsgruppen (tal)</li> <li>• I kontrolgruppen (tal)</li> </ul>
3.4.a.1	Er effekten målt ved operationstid?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.4.a.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.4.b.1	Er effekten målt i form af proteseplacering (radiologisk)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.4.b.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.4.c.1	Er effekten målt i form af bevægelighed?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.4.c.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.4.d.1	Er effekten målt i form af blødning?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.4.d.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.4.d.3	På hvilket tidspunkt blev bevægeligheden målt?	(tekst)
3.4.e.1	Er effekten målt i form af postoperative komplikationer?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.4.e.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.4.e.3	Hvad blev udfaldet?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindre komplikationer</li> <li>• Svære komplikationer</li> </ul>
3.4.f.1	Er effekten målt i form af postoperativ indlæggelsestid?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.4.f.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.4.g.1	Er effekten målt i form af tidlig revision?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.4.g.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.5	Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>

3.6.a	Hvor stor en andel af patienterne i studiet er mænd (angiv i %)?	(tekst)
3.6.b	Hvad er gennemsnitsalderen for patienterne i studiet?	(tal)
3.7	Hvorfra er forsøgspersonerne blevet rekrutteret (angiv land(lande))?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Land 1</li> <li>• Land 2</li> <li>• Land 3</li> <li>• Land 4</li> </ul>
3.8	Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	(tal)
3.9	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	(tekst)
4.	Kommentarer	(tekst)

## 9.2 Checkliste 4: Case-kontrol undersøgelser (modificeret version af Sundhedsstyrelsens checkliste 4).

### Checkliste 4: Casekontrolundersøgelser

Forfatter, titel:

Tidsskrift, år:

Checkliste udfyldt af:

#### 1. Intern pålidelighed

Evalueringskriterier		
1.1	Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.2	Er syge (cases) og kontrolpersoner taget fra sammenlignelige populationer?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.3	Er de samme eksklusionskriterier anvendt for både syge (cases) og kontrolpersoner?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.4	Hvor stor er deltagelsesprocenten i hver gruppe (cases og kontrolpersoner)?	(tekst)
1.5	Sammenlignes deltagere og ikke-deltagere med henblik på at klarlægge deres ligheder og forskelle?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.6	Er cases klart definerede og adskilte fra kontrolpersoner?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>

1.7	Er det tydeligt bevist, at kontrolpersonerne ikke udgør cases?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.8	Er der truffet forholdsregler med henblik på at forhindre kendskab til evt. primær eksponering, der kan påvirke vurderingen af cases?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.9	Er eksponeringsstatus vurderet på en troværdig og velbegrunderet måde?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.10	Er der vigtigste confounders identificeret og medinddraget i tilstrækkelig grad i undersøgelses-design og analyserne?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.11	Er der anvendt ens databehandlingsmetoder i de forskellige grupper?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.12	Er der opgivet sikkerhedsintervaller?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.13	Er der opgivet et mål for goodness-of-fit for eventuelle multivariate analyser?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>
1.14	Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> <li>• Ikke oplyst</li> <li>• Ikke anvendeligt på den aktuelle casekontrolundersøgelse (irrelevant)</li> </ul>

## 2. Overordnet bedømmelse af UNDERSØGELSEN

1.1	Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke mener du så at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention?"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
1.1	I hvilken grad var undersøgelsen udført for at minimere risikoen for bias eller confounding og for at etablere årsags-sammenhænge (association) mellem eksponeringsstatus og virkning?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ++ (alle eller de fleste kriterier er opfyldt)</li> <li>• + (nogle kriterier er opfyldt)</li> <li>• - (få eller ingen kriterier er opfyldt)</li> </ul>
1.1	Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på MTV'ens målgruppe?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>

## 3. Beskrivelse af undersøgelsen

1.1	Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen (beskriv)?	(tekst)
-----	--	---------



3.2.a.1	Er effekten målt ved operationstid?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.2.a.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.2.b.1	Er effekten målt i form af proteseplacement (radiologisk)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.2.b.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.2.c.1	Er effekten målt i form af bevægelighed?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.2.c.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.2.d.1	Er effekten målt i form af blødning?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.2.d.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.2.d.3	På hvilket tidspunkt blev bevægeligheden målt?	(tekst)
3.2.e.1	Er effekten målt i form af postoperative komplikationer?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.2.e.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.2.e.3	Hvad blev udfaldet?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindre komplikationer</li> <li>• Svære komplikationer</li> </ul>
3.2.f.1	Er effekten målt i form af postoperativ indlæggelsestid?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.2.f.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.2.g.1	Er effekten målt i form af tidlig revision?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja</li> <li>• Nej</li> </ul>
3.2.g.2	I hvilken retning gik den målte effekt?	(tekst)
3.3.a	Hvor stor en andel af patienterne i studiet er mænd (angiv i %)?	(tekst)
3.3.b	Hvad er gennemsnitsalderen for patienterne i studiet?	(tal)
3.4	Hvorfra er forsøgspersonerne blevet rekrutteret (angiv land(lande))?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Land 1</li> <li>• Land 2</li> <li>• Land 3</li> <li>• Land 4</li> </ul>
7.7	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse (anfør venligst kommentarer vedrørende undersøgelsens resultater og betydningen af disse)?	(tekst)
4.	Kommentarer	(tekst)

Computer-assisteret kirurgi (CAS) er et af de aktuelle temaer inden for ortopædkirurgi. Denne MTV-rapport belyser de kliniske muligheder med CAS-teknikken ved knæoperationer og undersøger de patientmæssige, organisatoriske og økonomiske konsekvenser. Rapporten peger på, at CAS øger præcisionen af proteseplacering ved knæoperationer uden at øge antallet af komplikationer, og at CAS er forbundet med en merudgift i forhold til konventionelle knæoperationer.

Målgruppen for rapporten er kliniske og administrative beslutningstagere på hospitalsniveau og i regionerne.

Enhed for Medicinsk Teknologivurdering understreger, at rapportens anbefalinger er udtryk for forfatternes holdning, og de er ikke anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen.

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

Sundhedsstyrelsen  
Enhed for Medicinsk Teknologivurdering  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. 72 22 74 00

[emtv@sst.dk](mailto:emtv@sst.dk)  
[www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv)