



COMPUTER-ASSISTERET KIRURGI
VED KNÆOPERATIONER
En medicinsk teknologivurdering – sammenfatning

2007

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

Claus Munk Jensen¹, Thomas Rohde¹, Anders Wallin Paulsen¹, Peter Bo Poulsen², Maja Aaquist²,
Brian Bekker Hansen²

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

Hjemmeside: www.sst.dk/mtv

Rapporten kan downloades fra 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*

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 protesens. 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.

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

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

emtv@sst.dk
www.sst.dk/mtv