

Kirurgisk fixation av revbensfrakturer vid instabil bröstkorg (flail chest) [Surgical stabilization of a flail chest wall]

Granhed H, Bergh C, Lundborg C, Pazooki D, Svanberg T,
Wikberg Adania U, Yarollahi A, Jivegård L.

Kirurgisk fixation av revbensfrakturer vid instabil bröstborg (flail chest) [Surgical stabilization of a flail chest wall]

Granhed H^{1*}, Bergh C², Lundborg C³, Pazooki D⁴, Svanberg T⁵
Wikberg Adania U⁵, Yarollahi A⁶, Jivegård L²

¹ Verksamhet Kirurgi, Sahlgrenska universitetssjukhuset (SU)

² HTA-centrum, Västra Götalandsregionen

³ Verksamhet Anestesi/IVA, Sahlgrenska universitetssjukhuset

⁴ Verksamhet Kirurgi, Sahlgrenska universitetssjukhuset

⁵ Medicinska biblioteken, Sahlgrenska universitetssjukhuset

⁶ Verksamhet Ortopedi, Sahlgrenska universitetssjukhuset

^{1*} Projektledare/Corresponding author

Publicerad december 2011
2011:41

This report should be referenced as follows: Granhed H, Bergh C, Lundborg C, Pazooki D, Svanberg T, Wikberg Adania U, Yarollahi A, Jivegård L.

Kirurgisk fixation av revbensfrakturer vid instabil bröstborg (flail chest) [Surgical stabilization of a flail chest wall]. Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2011. HTA-rapport 2011:41

Innehållsförteckning

Sammanfattning	4
Aktuell sjukdom och vård	6
Aktuell teknologi inkl PICO	7
Evidensprövning	9-11
Etiska aspekter	12
Organisationen	13
Ekonomiska aspekter.....	14
Kunskapsluckor.....	15

Utlåtande från HTA-kvalitetssäkringsgrupp - 2011-10-26

Bilagor:

Bilaga 1 Resultattabeller per utfallsmått

Bilaga 2 Exkluderade artiklar

Bilaga 3 Litteratursökningsprocessen

Bilaga 4 SoF-tabell

HTA-centrum

Sammanfattning

Metod och målgrupp:

Metod: Fixation av revbensfrakturer med titaniumplattor/märgspik vid flail chest och andningspåverkan.

Målgrupp: Patienter som inkommer efter kraftigt trauma inkluderande högenergitrauma mot bröstorg med flail chest och andningspåverkan som resultat. Patienterna har i regel flera andra samtidigt svåra skador.

Frågeställning P I C O:

Är internfixation av revbensfrakturer med titaniumplattor/märgspik vid flail chest och andningspåverkan bättre än konservativ ventilatorbehandling vad gäller andningsfunktion, smärta, livskvalitet och ventilatorbehov?

Studerad patientnytta och risker:

Det finns ett begränsat vetenskapligt stöd för att internfixation av revbensfrakturer med titaniumplattor/märgspik vid flail chest är bättre än konservativ ventilatorbehandling vad gäller andningsfunktion, smärta och ventilatorbehov. Vad gäller komplikationer rapporterades (1 RCT, 4 fallserier med kontroller) pneumoni under vårdtiden vara mindre vanlig (10 – 22% versus 30 – 90%) efter kirurgisk fixation av revbensfrakturer jämfört med ventilatorbehandling. Sårinfektion efter fixation rapporteras hos 3 – 19% (2 fallserier) och pseudartros (utebliven läkning) hos 3% (1 fallserie).

Etiska frågeställningar:

Det finns etiska aspekter på införandet av en ny teknik vars effektivitet och komplikationer är ofullständigt kartlagda. Därutöver riskerar man att de patienter som opereras tidigt i införandefasen i högre grad drabbas av komplikationer och får längre operationstider.

Ekonomiska aspekter:

Mediankostnaden per patient som genomgick fixation av revbensfrakturer under 2010 och 2011 (n=29) uppgick till cirka 235 000 SEK/vårdtillfälle. Indexuppräknad kostnad för motsvarande patienter som respiratorvårdades under 2007 – 09 uppgick till cirka 270 000 SEK. Dock är den sammanlagda omfattningen av patienternas skador olika i de två grupperna (2007 – 09 respektive 2010 – 11). Detaljkostnader för den enskilda operationen med fixation av revbensfrakturer är svåra att beräkna till följd av övriga skador eftersom också dessa är operations- och vårdkrävande (arm + benamputation, ryggmärksskada, lever och mjältskador) vid samma operationstillfälle.

Samlad bedömning:

Kirurgisk fixation av revbensfrakturer vid flail chest, jämfört med konservativ respiratorbehandling, ger förbättrad andningsfunktion två månader efter traumat, mindre smärta efter ett år och kortare tid med behov av mekanisk ventilation (GRADE ⊕⊕, begränsad vetenskapligt underlag). Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma eventuella effekter på lungfunktionen (mätt som PCO₂) (GRADE ⊕). Vetenskapligt underlag saknas för att bedöma eventuella effekter på livskvalitet .

- 1a Projektgrupp från verksamheten**
Hans Granhed, överläkare, Verksamhet Kirurgi, Sahlgrenska universitetssjukhuset (SU)
David Pazooki, överläkare, Verksamhet Kirurgi, Sahlgrenska universitetssjukhuset
Arvin Yarollahi, ST läkare, Verksamhet Ortopedi, Sahlgrenska universitetssjukhuset
Christopher Lundborg, överläkare, Verksamhet Anestesi/IVA, Sahlgrenska universitetssjukhuset
- 1b Vem har ställt frågan?**
Hans Granhed, överläkare, Verksamhet Kirurgi
Sahlgrenska universitetssjukhuset (SU)/Sahlgrenska Sjukhuset
- 1c Ytterligare frågeställare**
- 1d Projektgrupp från HTA-centrum och externa granskare**

Lennart Jivegård, docent/universitetslektor, överläkare (ansvarig från HTA-centrum)
Christina Bergh, professor, överläkare
Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie
Ulla Wikberg Adania, bibliotekarie
- Externa granskare**
Christian Rylander, överläkare Med dr, IVA, SU/Sahlgrenska sjukhuset
Anders Thune, docent, Med dr, Verksamhet Kirurgi/Transplantation, SU/Sahlgrenska sjukhuset
- 1e Föreligger intressekonflikter för förslagsställare eller någon i arbetsgruppen?**

Nej

2a Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad

Målgruppen utgörs av patienter som utsatts för grovt trauma, ofta med flera allvarliga och inte sällan livshotande skador, inklusive thoraxtrauma med multipla revbensfrakturer som leder till flail chest, instabilitet och andningspåverkan (paradoxalandning). Fysisk funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet påverkas också.

2b Aktuella sjukdomens prevalens och incidens?

Exakt incidens av flail chest i Sverige är inte känd. 328 personer bosatta i Västra Götalandsregionen (VGR) med diagnosen S22.4, S22.40 eller S22.41 (multipla revbensfrakturer, slutna och öppna) rapporterades till vårddatabasen Vega 2010. På Sahlgrenska universitetssjukhuset behandlades 29 patienter med multipla revbensfrakturer operativt under en 12 månadersperiod 2010-2011.

2c Nuvarande handläggning av den aktuella sjukdomen inom primärvård/slutenvård/tandvård ?

Flail chest med andningspåverkan behandlas idag i slutenvård på intensivvårdsavdelning (IVA) genom mekanisk ventilation i kombination med analgetika.

2d Antal patienter som utreds/behandlas på nuvarande sätt per år?

Vi uppskattar att cirka 30 patienter med flail chest vårdas konservativt i respirator i VGR per år.

2e Patientens normala väg genom vården.

Patienten inkommer via röda traumalarm på traumaenheter. Efter initial stabilisering går patienten antingen direkt till operation för åtgärd av livshotande skador eller om inga livshotande skador föreligger till intensivvårdsavdelningen för vidare behandling. Patienterna kräver i majoriteten av fallen mekanisk ventilation. Då patienten självmant kan säkra sin egen andning och är relativt smärtlindrad fortsätter behandling med analgetika och sjukgymnastik på vårdavdelning.

2f Faktisk väntetid till utredning/ behandling i dagar.

Patienten erhåller omedelbar behandling. Inga väntetider för nuvarande terapimetod.

3a Namn, beteckning för aktuell teknologi som detta HTA-projekt avser

Behandling av patienter med multipla revbensfrakturer och flail chest med plattosteosyntes av revbensfrakturerna. Vid den akuta/subakuta operationen, som ofta görs samtidigt som thorakotomi för att åtgärda större haemo- och pneumothorax, anbringas plattorna för anatomisk fixation av revbensfrakturerna.

3b Verksamhetens/ HTA-projektgruppens uppfattning om teknologins potentiella värde.

Historiskt sett har patienter med flail chest behandlats konservativt enligt 2e. med respirator. Med ovan föreslagen teknologi förväntas antalet ventilationsdagar och därmed vårdtiden på IVA minska.

Utöver detta kan återställandet av bröstorgans anatomi förbättra patientens andningsfunktion, minska beroendet av analgetika och bidra till kortare total vårdtid. Även förbättrad livskvalitet med snabbare återgång till normala aktiviteter och arbete förväntas.

Ovannämnda metod kan också förväntas ha ekonomiska fördelar genom kortare vårdtider på IVA. För patienten förväntas snabbare återgång till arbete och därmed kortare sjukskrivningsperiod.

Operationen bör utföras på större traumacentra av kirurger med erfarenhet inom thoraxkirurgi och moderna tekniker för frakturfixation.

3c Fokusera frågan för aktuellt HTA-projekt i en mening

Är internfixation av revbensfrakturer med titaniumplattor/märgspik vid flail chest och andningspåverkan bättre än konservativ ventilatorbehandling vad gäller andningsfunktion, smärta, ventilatorbehov och livskvalitet?

3d Ange PICO

P Vuxna patienter som efter trauma har \geq fyra revbensfrakturer och thoraxinstabilitet samt har påverkad andningsfunktion

I Kirurgisk stabilisering med plattfixation eller märgspik

C Ventilatorbehandling

O *Primärt:*
Andningsfunktion (FVC% + pCO₂)
Smärta

Sekundärt:
Tid i respirator
Komplikationer
Livskvalitet

3e Ämnesord.

Flail chest, Surgical procedures, Operative, Surgery, Mechanical ventilation
Instabil bröstorg, Operationer, Kirurgi, Mekanisk ventilation

4 Sammanfattning av litteratursökning - Redovisas av biblioteket i bilaga 3

Biblioteket utförde under juli månad 2011 litteratursökningar i databaserna PubMed, EMBASE och Cochrane Library, samt ett antal kompletterande HTA-databaser. Litteratursökningarna kompletterades med genomgång av referenslistor i relevanta artiklar. Sammanlagt identifierades 372 artiklar efter borttag av dubletter, varav 339 abstracts kunde sorteras bort av biblioteket. Ytterligare 18 artiklar sorterades bort av biblioteket efter fulltextläsning. Femton artiklar sändes till projektgruppen för bedömning. Tolv av dessa artiklar utgör underlag för rapporten, varav en systematisk översikt, två randomiserade studier och 6 fallserier med historiska kontroller har granskats enligt mall.

Artikelgranskningen baseras på SBU:s granskningsmallar för randomiserade kontrollerade prövningar, andra mallar för kohortstudier samt AMSTAR-mallen för den systematiska översikten (se referenslista).

Sökstrategier, inklusions- och exklusionskriterier, limiteringar och urvalsprocess redovisas i detalj i bilaga 3, tillsammans med referenslistor. Litteratursökning samt bortsortering av abstracts genomfördes av två bibliotekarier (ts, uwa), i samråd med HTA-gruppen och HTA-centrum.

5a Beskriv kortfattat kunskapsläget för teknologin

Literatursökning resulterade i en systematisk översikt (NICE 2010), två RCT (2002 och 2005) och sex fallserier med kontroller samt, för komplikationer, tre fallserier.

Primära utfall

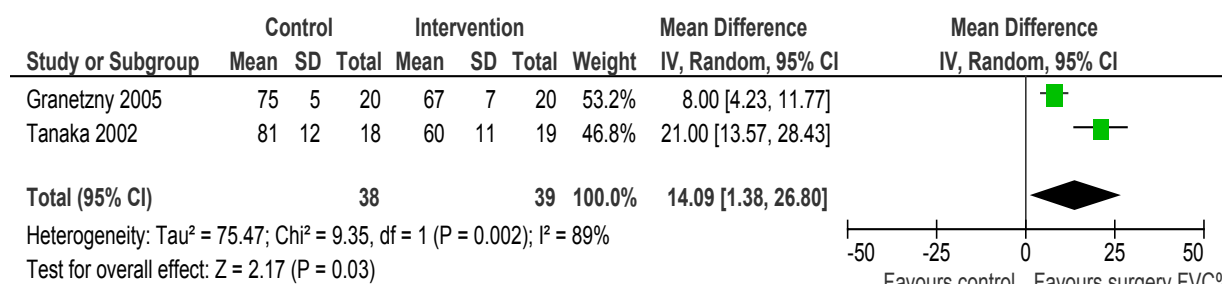
Andningsfunktion

FVC% (forced vital capacity; troligen uttryckt som procent av referensvärden)

Två randomiserade studier (en medel och en låg kvalitet) med totalt 77 patienter, 38 i interventions- och 39 i kontrollgruppen redovisade utfallet. Icke-kirurgiskt behandlade patienter (Ctr) jämföres med operativt stabiliserade patienter (surgery eller I) vad gäller andningsfunktion efter två (Tanaka och Granetzny) och 12 (Tanaka) månader.

Kirurgisk fixation jämfört med konservativ respiratorbehandling (control)

Utfall: FVC%, 2 månader efter trauma



Slutsats: Kirurgisk fixation, jämfört med konservativ mekanisk ventilation, förbättrar FVC % 2 månader efter trauma med flail chest och påverkad andningsfunktion (GRADE ⊕⊕, begränsat vetenskapligt underlag)

Lungfunktion (pCO₂, partialtrycket för koldioxid)

Detta utfall redovisades i en randomiserad studie med 40 patienter (låg kvalitet), studerat genom blodgasanalys före och efter operation (I) respektive konservativt behandling (Ctr). Medelvärden, (SD).

I: Före operation = 34,2 (6,3) Efter operation = 31,2 (5,9) (n.s.)
Ctr: Före konservativ behandling = 39,7 (4,0) Efter kons. behandling = 30,9 (2,5) (p<0,001)
Statistisk analys av skillnader mellan I och Ctr saknas

Slutsats: Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma eventuella effekter av kirurgisk fixation, jämfört med konservativ mekanisk ventilation, på lungfunktion, studerat som CO₂ retention före respektive efter behandling, vid trauma med flail chest (GRADE ⊕, otillräckligt vetenskapligt underlag)

Smärta

En randomiserad studie (medel kvalitet) med 37 patienter redovisade smärta som utfall. Med hjälp av ett icke-validerat frågeformulär efterfrågades om patienterna hade smärta 12 månader efter behandling med kirurgisk fixation (I) respektive konservativ behandling (Ctr).

I: 39% av patienterna hade smärta efter 12 månader jämfört med Ctr: 89%

Slutsats: Kirurgisk fixation, jämfört med konservativ mekanisk ventilation, minskar bröstskorgssmärta 12 månader efter trauma med flail chest och påverkad andningsfunktion (GRADE ⊕⊕, begränsat vetenskapligt underlag)

Sekundära utfall

Behov av respiratorvård

Två randomiserade studier (en medel, en låg kvalitet), sex fallserier med historiska kontroller (samtliga låg kvalitet) med totalt 411 patienter, varav 178 i interventions- och 233 i kontrollgruppen har rapporterat respiratorvårdstid (dagar) efter kirurgisk fixation (I) respektive konservativ terapi (Ctr).

Studie	Behov av respiratorvård, medelvärde dagar (S.D.)	
Tanaka (RCT):	I = 10,8	Ctr = 18,3 (p< 0,05)
Granetzny (RCT):	I = 2	Ctr = 12 (p< 0,001)
Sanchez-Lloret (fallserie med historiska kontroller):	I = 23,4	Ctr = 29,4
Ahmed (fallserie med historiska kontroller):	I = 3,5	Ctr = 15
Karev (fallserie med historiska kontroller):	I = 2,3 (6)	Ctr = 6,3 (1,2)
Voggenreiter (fallserie med historiska kontroller): (avser patientgruppen utan lungkontusion)	I = 6,5 (7,0)	Ctr = 26,7 (29,0)
Solberg (fallserie med historiska kontroller):	I = 1,9 (1,1)	Ctr = 13,3 (5,3)
Nirula (fallserie med historiska kontroller):	I = 6,5 (1,3)	Ctr = 11,2 (2,6)

Av tabellen framgår att behovet av respiratorvård var kortare i interventionsgruppen i samtliga studier (range: 4 – 20 dagar kortare respiratorvårdstid i interventionsgruppen). Behovet av respiratorvård påverkas av flera faktorer, bland annat om lungkontusion föreligger och hur omfattande denna är. I artikeln Voggenreiter (fallserie med historiska kontroller) förkortades

respiratorvårdtiden ej av kirurgisk fixation hos patienter med lungkontusion. I artikeln Tanaka (RCT) var omfattningen av lungkontusion lika stor i interventions- och kontrollgruppen medan respiratorvårdtiden var signifikant kortare i interventionsgruppen.

Slutsats: Kirurgisk fixation jämfört med konservativ mekanisk ventilation förkortar (range 4 – 20 dagar) behovet av mekanisk ventilation vid flail chest med påverkad andningsfunktion (GRADE ⊕⊕, begränsat vetenskapligt underlag)

Livskvalitet (med validerad instrument)

Ingen studie rapporterar detta utfall

Slutsats: Vetenskapligt underlag saknas för att bedöma eventuella effekter på livskvalitet av kirurgisk fixation jämfört med konservativ mekanisk ventilation vid flail chest med påverkad andningsfunktion

Komplikationer

Åtta av studierna (två RCT, fyra fallserier med historiska kontroller, två fallserier) redovisar komplikationer:

Pneumoni: I: 10 - 22% Ctr: 30 - 90% (studerat efter 7 – 30 dagar)

Mortalitet: I: 5% – 22,5% Ctr: 15% - 30%

(Mortalitetsiffrorna är svårvärderade eftersom mortaliteten, i båda grupperna, väsentligen beror på patientens övriga skador)

Specifika komplikationer relaterade till I (kirurgisk fixation)

Pseudartros (icke-läkning av frakturerna): 3%

Sårinfektion: 3% - 19% (Ett spektrum med ytliga sårinfektioner behandlade med per oral antibiotika till djupa infektioner som krävde extraktion av osteosyntes och revision)

5b Resultattabeller per utfallsmått - bilaga 1 (Appendix 1 Outcome tables)

5c Exkluderade artiklar - bilaga 2 (Appendix 2 Excluded articles)

5d Pågående vetenskapliga studier?

En sökning i Clinicaltrials.gov (2011-10-06) med sökorden flail chest OR multiple rib fractures gav 11 träffar. Av de elva studierna var fyra relevanta för frågeställningen och samtliga dessa fyra studier var pågående och ännu inte avslutade.

6 Vilken specialitetsförening eller sektorsråd rekommenderar teknologin?

Etiska aspekter

7 Etiska aspekter

Det finns etiska aspekter på införandet av en ny teknik vars effektivitet och komplikationer är ofullständigt kartlagda. Det vetenskapliga stödet för att kirurgisk fixering av instabil bröstorg skulle vara fördelaktigt jämfört med konservativ behandling är begränsat. Det finns en risk att de patienter som opereras tidigt i införandefasen i högre grad drabbas av komplikationer och får längre operationstider.

Utifrån ett patientperspektiv så har den föreslagna metoden fördelar även om evidensläget är relativt svagt, dels ur livskvalitetsaspekten men också för att patienten förefaller ha möjlighet att snabbare bli aktiv vilket är positivt ur autonomisynvinkel. Samtidigt är åtgärden mer invasiv än konservativ behandling vilket naturligtvis måste vägas in.

Organisationen

8a När kan den nya teknologin börja användas?

Erforderlig personal och instrument finns. Den nya teknologin har redan börjat användas.

8b Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller Sverige?

Idag används plattosteosyntes av revbensfrakturer för utvalda patientkategorier endast på SU. Inga andra sjukhus i regionen använder sig av denna operationsmetod enligt vår vetenskap.

8c Medför nya teknologin enligt projektgruppen konsekvenser för personalen?

Befintlig personal har redan i viss utsträckning arbetat med tekniken. Någon särskild upplärning har inte varit erforderlig. Några väsentliga personalkonsekvenser har vi inte kunnat identifiera.

8d Påverkan för andra kliniker eller servicefunktioner på sjukhuset eller i övriga VGR?

Andra kliniker kan påverkas då det totala utrymmet för andra operationer minskar om inte extra resurser tillförs. Alla kliniker i VGR kommer troligen att remittera sina patienter med flail chest till SU, vilket isåfall leder till något ökad belastning på SU:s operations- och intensivvårdsavdelningar.

9a Nuvarande kostnader?

Dessa är svåra att uppskatta eftersom berörda patienter ofta är multipelt skadade och det är svårt att särskilja kostnaden för den enskilda skadan. I databasen "KVITTRA", i vilken man prospektivt fångat upp patienter inkomna på larm, finner man att 412 patienter inkommit med larm och vårdats för bl a revbensfrakturer av olika omfattning under 2007 – 2009. 319 av dessa patienter fick ej respiratorvård medan övriga 93 konsumerade 675 respiratordagar under intensivvård, i genomsnitt ca 7 respiratordagar per person. Hur många av dessa som hade flail chest är inte klart men troligen cirka 90 patienter (på tre år).

Av de cirka 90 respiratorvårdade patienterna utskrevs 39 från verksamhet kirurgi 2007 – 2009. Mediankostnad för dessa 39 patienter var 257 293 sek. Med en indexuppräknig på ca 5% blir mediansumman cirka 270 000 SEK i 2010 – 11 års kostnadsläge.

9b Förväntade kostnader med nya teknologin?

På 29 opererade patienter, under 2010 och 2011, uppgick mediankostnaden per patient och vårdtillfälle till 235 940 sek. Kostnaderna hänför sig till behandling av samtliga skador hos patienterna. Detaljkostnader för bröstkorgsoperationen med fixation av revbensfrakturer är till följd av övriga skador svår att renodla då övriga skador ofta är operations- och vårdkrävande (arm + benamputation, ryggmärgs- lever och mjältskador).

Genom att särskilt granska de tio patienter som ej krävt intensivvård i efterförloppet kan kostnader för själva osteosyntesen av revbensfrakturerna ungefärligt uppskattas. Kostnaden (operation, material, laboratoriekostnader och operatör) för behandling av isolerad bröstkorgskada blir, kalkylerad på detta sätt, 54 000 kronor. Om 40 patienter behandlas per år ger detta en merkostnad på 2 160 000. SEK per år för det operativa ingreppet.

9c Totala kostnadsförändringar?

Vid jämförelse mellan grupperna (I och Ctr) vad gäller kostnader är jämförelse av övriga skador nödvändig. Den så kallade ISS-scoren beskriver den totala tyngden av patienten skador. De 93 patienter som vårdades i respirator under 2007 - 09 hade ett ISS-score på 29,5 i medeltal, medan de som genomgått kirurgisk fixation av revbensfrakturer 2010-2011 hade 21,0 i medeltal. Gruppen som genomgick kirurgisk fixation hade alltså mindre omfattande skador, vilket rimligen påverkar vårdkostnaden.

De 39 patienter redovisade under 9a hade en indexuppräknad mediankostnad på cirka 270 000 SEK att jämföras med cirka 235 000 sek för de 29 patienter som hittills opererats under samma diagnos. Dock är gruppernas sammanlagda skadetyngd (ISS-score) olika varför en direkt jämförelse ej är möjlig.

9d Finns utrymme för merkostnader inom egen budget?verksamhet/område/sjukhus)

Det är som framgår ovan svårt att uppskatta totala kostnadsförändringar vid införande av den nya teknologin. Medel för den ökade operationskostnaden avses sökas genom "Ordnat införande av nya medicinska metoder och riktlinjer"

9e Finns publicerade hälsoekonomiska analyser?

Nej

10a Viktiga vetenskapliga kunskapsluckor?

Storleksordningen på den positiva effekten av kirurgisk fixation samt ekonomiska konsekvenser

Hur ser patienternas tillstånd ut ett år efter akutfasen?

Finns det efter ett år eller mer skillnader i livskvalitet, arbetsförmåga och lungfunktion relaterat till operativ eller konservativ behandling?

Finns det ekonomiska skillnader mellan de två behandlingsmetoderna under sjukvårdstiden och på längre sikt för samhälle?

Hur uppfattar patienten de olika behandlingsalternativen?

Kan man med olika anestesiformer underlätta för patienterna under den tidiga akutfasen oavsett kirurgisk eller konservativ behandling?

Påverkas behandlingsresultaten av graden av lungkontusion?

10b Finns det inom er verksamhet intresse för att initiera studier inom området

Ja. En forskningsgrupp med företrädare för kirurgi, thoraxkirurgi, anestesi, smärtvård, radiologi, lungfysiologi och fysioterapi är under utveckling, för att belysa frågorna ovan.

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

Kirurgisk fixation av revbensfrakturer vid instabil bröstorg (flail chest)

Frågeställning:

Är internfixation av revbensfrakturer med titaniumplasser/märgspik vid flail chest bättre än konservativ ventilatorbehandling vad gäller andningsfunktion, smärta, ventilatorbehov och livskvalitet?

PICO: (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

- P Vuxna patienter som efter trauma har \geq fyra revbensfrakturer och thoraxinstabilitet samt har påverkad andningsfunktion
- I Kirurgisk stabilisering med plattfixation eller märgspik
- C Ventilatorbehandling
- O *Primära:* Andningsfunktion (vitalkapacitet, pCO₂), Smärta
Sekundära: Tid i respirator, komplikationer, livskvalitet

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrupp:

Vid grovt trauma mot bröstkorgen med flera revbensfrakturer kan en instabilitet i bröstkorgen, flail chest, uppkomma med andningspåverkan som följd. Dessa patienter har ofta flera andra samtidigt skador. Flail chest behandlas genom mekanisk ventilation i respirator samt analgetika på intensivvårdsavdelning och lång IVA-vårdtid är inte ovanligt. Operativ behandling av sådana patienter med plattosteosyntes av revbensfrakturerna är en ny metod. Vid operationen, som i regel utförs samtidigt med operation för blödning i thorax eller för pneumothorax, görs anatomisk fixation av revbensfrakturerna i syfte att minska behovet av ventilatorbehandling och IVA-vård.

Evidensläge för studerad patientnytta:

Litteratursökningen identifierade en systematisk översikt (NICE) av medelhög-hög kvalitet, två RCT (en medel, en låg kvalitet), sex kohortstudier med historiska kontroller (låg kvalitet) och tre fallserier (för komplikationer). Evidensgraderingen baseras på två RCT och sex kohortstudier med historiska kontroller.

Det finns ett visst stöd för att kirurgisk fixation, jämfört med konservativ mekanisk ventilation vid trauma med flail chest och påverkad andningsfunktion, förbättrar (range 12 – 35%) forcerad vitalkapacitet två månader efter behandling, halverar antalet patienter som har bröstkorgssmärta efter 12 månader samt förkortar (range 4 – 20 dagar) behovet av initial respiratorvård (begränsat vetenskapligt underlag, GRADE ⊕⊕).

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma eventuella effekter på andningsfunktion, studerat genom mätning av koldioxidretention (blodgasanalys) före och efter behandling, av kirurgisk fixation, och jämfört med konservativ mekanisk ventilation vid trauma med flail chest. (otillräckligt vetenskapligt underlag, GRADE ⊕).

Vetenskapligt underlag saknas för att bedöma eventuella effekter på livskvalitet av kirurgisk fixation, jämfört med konservativ mekanisk ventilation, vid trauma med flail chest och påverkad andningsfunktion

Komplikationer: sårinfektion förekommer i 3 – 19%, pseudartros (utebliven läkning) i 3%. Generell infektionskomplikation i form av pneumoni inom tre veckor rapporteras i två RCT till 10-22% efter kirurgisk fixation jämfört med 50-90% vid konservativ mekanisk ventilation.

Etiska aspekter:

Det finns etiska aspekter på införande av en teknik vars effektivitet, kostnadseffektivitet och komplikationer inte är fullständigt kartlagda. Det finns en risk att patienter som opereras tidigt i införandefasen i högre grad drabbas av komplikationer och får längre operationstider. Utifrån ett patientperspektiv så har metoden potentiella fördelar dels ur livskvalitetsaspekt men också för att patienten kan ha möjlighet att snabbare bli aktiv vilket är positivt ur autonomisynvinkel. Samtidigt är åtgärden mer invasiv än konservativ behandling vilket måste vägas in.

Ekonomiska aspekter

Sammantagna kostnadseffekter är svårberäknade och osäkra. Det operativa ingreppet i sig medför en merkostnad som dock är begränsad om ingreppet genomförs i samband med thoracotomi av annat skäl. En uppskattning baserad på 29 patienter som opererats under 2010-11 jämfört med patienter som ventilatorbehandlats 2007 – 09 visar en mediankostnad på 235.000 resp 270 000 för kirurgiskt och konservativt behandlade patienter. Dock är patientgrupperna inte helt jämförbara då de konservativt behandlade patienter hade allvarligare skador.

Sammanfattning och slutsats

Det finns ett visst stöd för att kirurgisk fixation av revbensfrakturer, jämfört med konservativ mekanisk ventilation, vid trauma med flail chest och påverkad andningsfunktion, förbättrar andningsfunktionen efter två månader, minskar bröstorgssmärta ett år efter traumat samt förkortar behovet av initial respiratorvård (begränsat vetenskapligt underlag, GRADE ⊕⊕). Metoden har måttliga risker i form av sårinfektion och, i låg frekvens, pseudartos (icke-läkning av frakturer). Organisatoriska effekter kan innefatta ökat inflöde av patienter med flail chest från regionen till SU medan de totala kostnadseffekterna är svårberäknade i nuläget.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2011-10-26

Christina Bergh, ordförande

HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Christina Bergh
Professor
Thomas Franzén
Bibliotekschef
Magnus Hakeberg,
Professor
Lennart Jivegård,
Universitetslektor

Peter Johansson
Med.dr, Överläkare
Anders Larsson
Överläkare
Ola Samuelson,
Docent
Henrik Sjövall
Professor

Maria Skogby
Med dr, Vårdenhetschef
Annika Strandell
Docent
Therese Svanberg
HTA-bibliotekarie
Margareta Warrén Stomberg
Universitetslektor

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda HTA i Västra Götalandsregionen. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, risker samt ekonomiska och etiska aspekter för den studerande teknologin.

Denna HTA har genomförts på begäran av Verksamhetschef Hans Lönroth, samt Hans Granhed, Kirurgiverksamheten, Område 5, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU).

En arbetsgrupp ledd av docent överläkare Hans Granhed, överläkare David Pazooki, verksamhet kirurgi, Arwin Yarollahi, ST-läkare verksamhet ortopedi samt Christopher Lundborg, verksamhet Anestesi/IVA har tillsammans med HTA-centrum tagit fram HTA-rapporten.

Från HTA-centrum har Lennart Jivegård, överläkare, docent/universitetslektor (huvudansvarig), Christina Bergh, överläkare, professor, Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie, SU/S samt Ulla Wikberg, bibliotekarie, SU/Ö varit ansvariga. HTA-rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har granskats av Christian Rylander, överläkare Anestesi/IVA SU samt Anders Thune, docent, överläkare, verksamhet Kirurgi SU/S.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2011-10-26. Projektet har pågått under perioden 2011-06-01—2011-10-26. Litteratursökning genomfördes juli 2011.

Statement from the Regional HTA Centre of Region Västra Götaland, Sweden

Surgical stabilisation of a flail chest wall

Question at issue:

Is surgical fixation of rib fractures using titanium plates/intramedullary splint in patients with multiple rib fractures causing flail chest and impaired ventilatory function better than conservative non-surgical ventilator treatment regarding ventilatory function, pain, need for mechanical ventilation and health related quality of life (HRQL)?

PICO: (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

- P Adult patients with four or more traumatic rib fractures causing flail chest and impaired ventilatory function
- I Surgical stabilisation using plates or intramedullary splint
- C Ventilator treatment
- O *Primary:* Ventilatory function (FVC%, pCO₂), pain
Secondary: Duration of respirator treatment, complications, HRQL

Results of the HTA process:

Methods and target group:

Following major chest trauma with multiple rib fractures, chest wall instability –flail chest– may develop causing impaired spontaneous ventilation. This condition is usually managed by mechanical ventilatory support and these patients are usually managed in a ventilator and are given analgetics in the intensive care unit (ICU), often during prolonged periods. Surgical treatment of the rib fractures using plates is a novel management principle. During this operative procedure, usually performed in the emergency or semi-emergency phase often during a thoracotomy for hemo- or pneumothorax, the rib fractures are repositioned and stabilized. The stabilisation procedure aims at diminishing the need for mechanical ventilatory support and ICU care.

Level of evidence for patient benefit and risks

The search process identified one systematic review (NICE report, medium-high quality), two RCT (en low-medium and one low quality), six case series with historical controls (low quality) and four case series (for complications). The GRADE process was based on the two RCT and the six case series with historical controls.

Surgical fixation of multiple rib fractures, as compared to conservative mechanical ventilation, in patients with thoracic trauma and flail chest with impaired ventilation, improves ventilatory function as measured by spirometry (FVC%) 2 months after treatment, decreases pain after one year and shortens significantly the need for mechanical ventilatory support (low level of evidence, GRADE ⊕⊕)

Pulmonary function, as measured by carbon dioxide retention (spirometry), does not seem to be improved by surgical fixation of multiple rib fractures, as compared to conservative mechanical ventilation, in patients with thoracic trauma and flail chest with impaired ventilation (very low level of evidence, GRADE ⊕)

There are no publications reporting effects on HRQL by surgical fixation of multiple rib fractures, as compared to conservative mechanical ventilation, in patients with thoracic trauma and flail chest with impaired ventilation

Complications: wound infections occur in in 3 – 19% of cases, non-union in 3%. Pneumonia within three weeks is in two RCT reported to 10 – 22% after surgical fixation as compared to 30 – 90% after conservative mechanical ventilation.

Ethical considerations:

There are ethical aspects to consider when a technology is introduced into routine care with less well known effectiveness, cost-effectiveness and complications. There is a risk that patients operated upon early during introduction may suffer from more complications and longer operation times. From a patient perspective the studied method has potential advantages from HRQL as well as autonomy perspectives. The method is more invasive than traditional conservative treatment which must be taken into account.

Economical aspects:

Net economical consequences are uncertain and hard to study. The surgical procedure in itself causes additional costs which however is limited if the procedure is performed during thoracotomy for other traumatic injuries. A very approximate estimation based on 29 procedures performed during 2010-11 suggests that net economical effects may be approximately 30000 SEK lower total cost as compared to mechanical ventilation. These estimations are uncertain as a result of different severity of other injuries in the two groups.

Concluding remarks

Surgical fixation of multiple rib fractures, as compared to conservative ventilatory support, in patients with flail chest and impaired ventilatory function improves ventilatory function after two months, decreases thoracic pain after one year and shortens the duration of mechanical ventilatory support (low level of evidence, GRADE ⊕⊕)

The technique carries moderate risks mainly from wound infections and infrequent cases with non-union of the rib fractures. Organisational effects may include increasing number of patients admitted from other hospitals in the health care region to the Sahlgrenska University Hospital. Economical effects are difficult to estimate with current knowledge.

On behalf of the Regional HTA Centre , Region Västra Götaland, Sweden
Göteborg, Sweden, 2011-10-26

Christina Bergh, Professor, MD.
Head of the HTA Centre, Region Västra Götaland, Sweden

The Regional Health Technology Assessment Centre (HTA-centrum) of Region Västra Götaland, Sweden (VGR) has the task to make statements on HTA reports carried out in VGR. The statement should summarise the question at issue, level of evidence, efficacy, risks, and economical and ethical aspects of the particular health technology that has been assessed in the report.

Hans Lönroth, operations manager and Hans Granhed at the Department of surgery, Sahlgrenska, Universitetssjukhuset (SU), Göteborg, Sweden , requested the present HTA. A working group under the chairmanship of Hans Granhed, MD, at the Department of surgery, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden, produced the HTA report. The other members of the working group was David Pazooki, Department of surgery, Arwin Yarollahi, resident physician, Department of orthopaedics and Christopher Lundborg, MD, department of Anaesthesia / ICU. The participants from the HTA centre were Lennart Jivegård, Senior university lecturer, Christina Bergh, professor, MD, Therese Svanberg, HTA-librarian, and Ulla Wikberg -Adania, librarian.

Christian Rylander, MD, department of Anaesthesia / ICU and Anders Thune, MD, department of Surgery have critically appraised the report. The HTA was accomplished during the period of 2011-06-01—2011-10-26. Last search updated in July 2011.

Appendix 1

Outcome variable: Lung Function (FVC% at spirometry)

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention	Control		
Tanaka, 2002	Japan	RCT	n = 37 I = 18 Ctr = 19		Spirometry (FVC%) 2 months: 80 % 12 months: 95 %	Spirometry (FVC%) 2 months: 59 % p < 0,05 12 months: 80 % p < 0,05	Higher FVC% in intervention group after 2 and 12 months	Low – Moderate
Granetzny, 2005	Germany	RCT	n = 40 I = 20 Ctr = 20		2 months: 75 %	2 months: 66,5 %	Higher FVC% in intervention group after 2 months p < 0,001	Low

Appendix 1

Outcome variable: pCO₂ (partial pressure for carbon dioxide before and after management)

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention	Control		
Granetzny, 2005	Germany	RCT	n = 40 I = 20 Ctr = 20		Mean (SD) Before 34,2 (6,3) After 31,2 (5,9) p = n.s	Mean (SD) Before 39,7 (4,0) After 30,9 (2,5) P < 0,001	Arterial blood gases (ABG) for CO ₂ levels were obtained on all 40 patients on arrival. Control ABG was taken between 7 – 10 days after conservative treatment in the control group and post operatively in the intervention (surgical fixation) group.	Low

Appendix 1

Outcome variable: Pain (number of patients who reported pain at 12 months)

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention (surgical fixation)	Control		
Tanaka, 2002	Japan	RCT	n = 37 I = 18 Ctr =19		7/18 = 39% p < 0,05 vs control	17/19 = 89%	Authors used a non-validated questionnaire	Low – Moderate

Appendix 1

Outcome variable: Mechanical ventilation (days)

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result (Days with mechanical ventilation) Mean (S.D.)		Comments p = for intervention versus control group	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention (surgical fixation)	Control		
Tanaka, 2002	Japan	RCT	n = 37 I = 18 Ctr = 19		10,8 p < 0,05	18,3	Shorter time on mechanical ventilation in intervention group. Note: all 37 patients received mechanical ventilation the first five days before randomization. S.D. not given	Low – Moderate
Granetzny, 2005	Germany	RCT	n = 40 I = 20 Ctr = 20		2 p = n.s	12	S.D. not given	Low
Sanchez-Lloret, 1982	Spain	Retrospective case series with historical controls	n = 14 I = 7 Ctr = 5	2	23,4 p = n.s	29,4	S.D. not given	Low
Ahmed Z, 1995	UAE	Retrospective case series with historical controls	n = 64 I = 26 Ctr = 38		3,5 p = n.s	15	S.D. not given	Low
Karev, 1997	Ukraine	Retrospective case series with historical controls	n = 133 I = 40 Ctr = 93		2,3 (1,6) p < 0,05	6,3 (1,2)		Low
Voggenreiter, 1998	Germany	Retrospective case series with historical controls	n = 28 I = 10 Ctr = 18		6,5 (7,0) p = n.s	26,7 (29,0)	In this study the patients were subdivided into four categories of intervention and controlgroups with or without pulmonary contusion.	Low

Appendix 1

Outcome variable: Mechanical ventilation (days)

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result (Days with mechanical ventilation) Mean (S.D.)		Comments p = for intervention versus control group	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention (surgical fixation)	Control		

Solberg, 2009	USA	Retrospective case series with historical controls	n = 22 I = 9 Ctr = 7	6	1,9 (1,1) p < 0,001	13,3 (5,3)		Low
Nirula, 2006	USA	Retrospective case series with historical controls	n = 60 I = 30 Ctr = 30		6,5 (1,3) p < 0,05	11,2 (2,6)		Low

Appendix 1

Outcome variable: Complications

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention	Control		
Tanaka, 2002	Japan	RCT	n = 37 I = 18 Ctr = 19		Pneumonia after 7days: 16% Pneumonia after 21 days: 22%	Pneumonia after 7 days: 5% Pneumonia after 21 days: 90%	Pneumonia is defined as an on x-ray persistent consolidation of infective origin, with effect on local lung parenchyma.	Low – Moderate
Granetzny, 2005	Germany	RCT	n = 40 I = 20 Ctr = 20		Mortality 10% Chest wall deformity 5% Mediastinitis 10%	Mortality 15% Chest wall deformity 45% Mediastinitis 10%	Severe pneumonia was the cause of death in 2 patients and pulmonary embolism in 1 patient in the Control group. Mediastinitis in 1 patient and septic shock in 1 patient in the intervention group	Low
Sanchez-Lloret, 1982	Spain	Retrospective case series with historical controls	n = 14 I = 7 Ctr = 7		0 %	Mortality 28, 6%	Two conservatively treated patients died	Low
Ahmed Z, 1995	UAE	Retrospective case series with historical controls	n = 64 I = 26 Ctr = 38		Chest infection 15% Tracheostomy 15% Septicemia 4% Mortality 5%	Chest infection 50% Tracheostomy 24% Septicemia 8% Mortality 29%	Chest infection is used as a synonym for pneumonia Mortality could in all cases be ascribed to ARDS (Adult respiratory distress syndrome)	Low

Appendix 1

Outcome variable: Complications

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention	Control		
Karev, 1997	Ukraine	Retrospective case series with historical controls	n = 133 I = 40 Ctr = 93		Pneumonia 15% Pleuritis 25% Mortality 22,5 %	Pneumonia 34,4 % Pleuritis 11,8 % Mortality 46,2 %		Low
Voggenreiter, 1998	Germany	Retrospective case series with historical controls	n = 42 I = 28 Ctr = 14		Pneumonia 10 % Mortality 10 %	Pneumonia 30 % Mortality 30 %		Low
Lardinois, 1997	Switzerland	Case series	n = 66		Pneumonia 7,5 % Wound inection 3 %			Low
Campbell, 2009	Australia	Case series	n = 225		Wound infection 19 % Non – union 3 %			Low

Appendix 2

Study (author, publication year)	Reason for exclusion
Mouton et al, 1997	No control group, did not match PICO, complications not reported
Paris et al, 1975	Outcome variables according to PICO not reported in the study
Simon et al, 2006	This systematic review was older than the included NICE report and was focused on other issues

Appendix 3, Search strategy, study selection and references

Question(s) at issue:

Is surgical fixation of rib fractures using titanium plates/marrow nail in patients with flail chest due to multiple rib fractures better than conservative non-surgical ventilator treatment regarding ventilatory function, pain, need for mechanical ventilation and health related quality of life (HRQL)?

PICO: (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P Adult patients with four or more traumatic rib fractures causing flail chest and impaired ventilatory function
I Surgical stabilisation using plates or marrow nail
C Non-surgical treatment
O *Primary:* Ventilatory function (FVC%, pCO₂), pain
Secondary: Duration of respirator treatment, complications, HRQL

Search strategies

PubMed 2011-07-14

flail chest OR multiple rib fractures OR paradoxical chest wall

AND

thoracic surgical procedures[mesh] OR reconstructive surgical procedures[mesh] OR fracture fixation[mesh] OR bone plates[mesh] OR bone nails[mesh] OR (fixation OR plate OR plates OR u-plate OR intramedullary rod OR intramedullary rods OR intramedullary nail OR intramedullary nails

NOT

Editorial[ptyp] OR Letter[ptyp] OR Comment[ptyp]

193 results

EMBASE (OVID SP) 2011-07-14

exp flail chest OR flail chest.tw OR multiple rib fractures.tw OR paradoxical wall.tw

AND

exp thorax surgery OR exp fracture fixation OR exp bone plate OR exp bone nail OR exp intramedullary nailing OR fixation OR plate OR plates OR OR u-plate OR intramedullary rod OR intramedullary rods OR intramedullary nail OR intramedullary nails

Limit: English, danish, norwegian, swedish, human

168 results

The Cochrane Library 2011-07-14

flail chest OR multiple rib fractures in Title, Abstract OR Keywords

52 results

Cochrane reviews 22

Other reviews 4

Clinical trials 24

Method studies 1

Technology assessments 1

CRD 2011-07-14

flail chest OR multiple rib fracture

2 results

SBU, Kunnskapssenteret, Sundhedsstyrelsen 2011-07-20

Nothing relevant to the question at issue was found

Reference lists

27 results

Eligibility criteria

Study design:

Studies with some kind of control group

Case series etc. if ≥ 20 patients

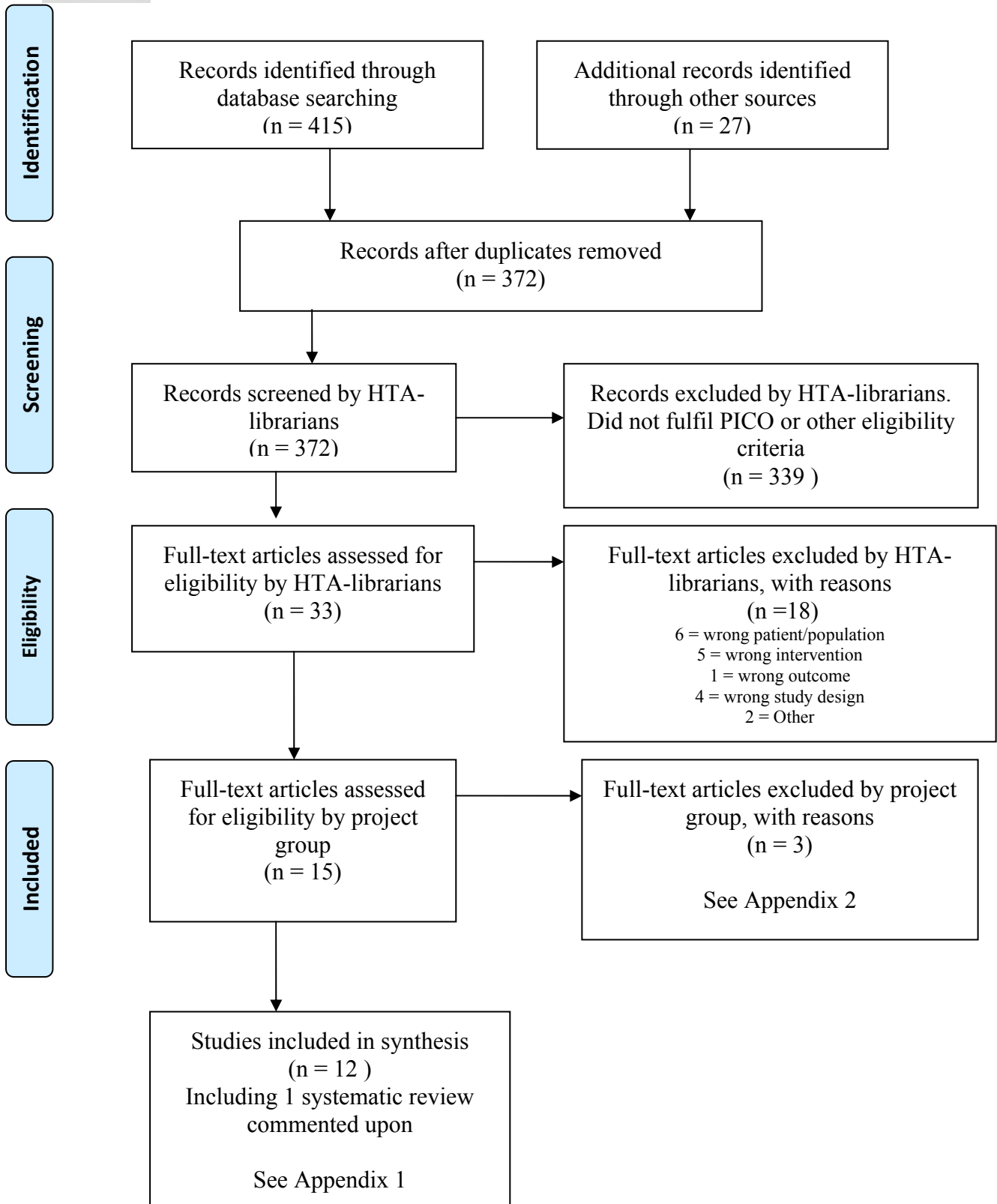
No case reports or review articles

Language:

English, swedish, norwegian, danish

Publication date: No limitation

Selection process – flow diagram



Reference lists

Included studies:

Ahmed Z, Mohyuddin Z. Management of flail chest injury: internal fixation versus endotracheal intubation and ventilation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995 Dec;110(6):1676-80.

Borrelly J, Aazami MH. New insights into the pathophysiology of flail segment: the implications of anterior serratus muscle in parietal failure. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005 Nov;28(5):742-9.

Campbell N, Conaglen P, Martin K, Antippa P. Surgical stabilization of rib fractures using Inion OTPS wraps--techniques and quality of life follow-up. *J Trauma.* 2009 Sep;67(3):596-601.

Granetzny A, Abd El-Aal M, Emam E, Shalaby A, Boseila A. Surgical versus conservative treatment of flail chest. Evaluation of the pulmonary status. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2005 Dec;4(6):583-7.

Karev DV. Operative management of the flail chest. *Wiad Lek.* 1997;50 Suppl 1 Pt 2:205-8.

Lardinois D, Krueger T, Dusmet M, Ghisletta N, Gugger M, Ris HB. Pulmonary function testing after operative stabilisation of the chest wall for flail chest. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2001 Sep;20(3):496-501.

National Institute for H, Clinical E. Insertion of metal rib reinforcements to stabilise a flail chest wall. London: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2010.

Nirula R, Allen B, Layman R, Falimirski ME, Somberg LB. Rib fracture stabilization in patients sustaining blunt chest injury. *Am Surg.* 2006 Apr;72(4):307-9.

Sanchez-Lloret J, Letang E, Mateu M, Callejas MA, Catalan M, Canalis E, et al. Indications and surgical treatment of the traumatic flail chest syndrome. An original technique. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1982 Oct;30(5):294-7.

Solberg BD, Moon CN, Nissim AA, Wilson MT, Margulies DR. Treatment of chest wall implosion injuries without thoracotomy: technique and clinical outcomes. *J Trauma.* 2009 Jul;67(1):8-13; discussion

Tanaka H, Yukioka T, Yamaguti Y, Shimizu S, Goto H, Matsuda H, et al. Surgical stabilization of internal pneumatic stabilization? A prospective randomized study of management of severe flail chest patients. *J Trauma.* 2002 Apr;52(4):727-32; discussion 32.

Voggenreiter G, Neudeck F, Aufmkolk M, Obertacke U, Schmit-Neuerburg KP. Operative chest wall stabilization in flail chest--outcomes of patients with or without pulmonary contusion. *J Am Coll Surg.* 1998 Aug;187(2):130-8.

Excluded studies:

Mouton W, Lardinois D, Furrer M, Regli B, Ris HB. Long-term follow-up of patients with operative stabilisation of a flail chest. *Thorac Cardiovasc Surg*. 1997 Oct;45(5):242-4.

Paris F, Tarazona V, Blasco E, Canto A, Casillas M, Pastor J, et al. Surgical stabilization of traumatic flail chest. *Thorax*. 1975 Oct;30(5):521-7.

Simon B, Ebert J, Bokhari F, Capella J, Emhoff T, Hayward III T, Rodriguez A, Smith L. Practice Management Guideline for “Pulmonary Contusion – Flail Chest” June 2006. EAST Practice Management Workgroup for Pulmonary Contusion – Flail Chest. Eastern Association for the Surgery of Trauma, 2006.

Other references:

AMSTAR [checklist for systematic reviews] [Internet]. [cited 2011 Mar 18]

Available from:

<http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/AMSTAR.pdf>

Champion HR, Copes WS, Sacco WJ, et al. The Major Trauma Outcome Study: establishing national norms for trauma care. *J Trauma*. Nov 1990;30(11):1356-65.

[Checklists from SBU regarding randomized controlled trials]. [Internet]. [cited 2011 Mar 18]

Available from:

http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/SBU_granskningsmall_RCT.pdf

GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004 Jun 19; 328(7454):1490-4.

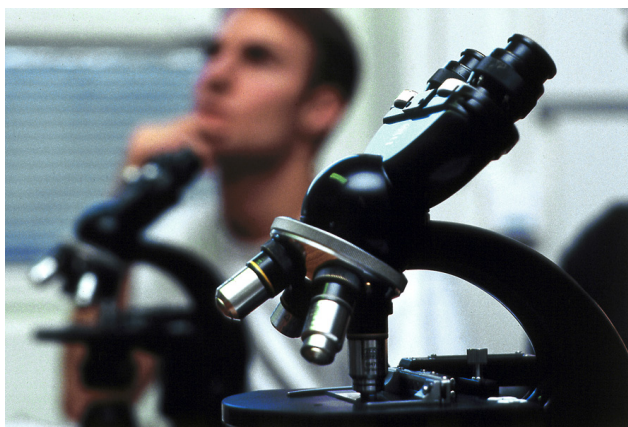
GRADE Working Group. List of GRADE working group publications and grants [Internet]. [Place unknown]: GRADE Working Group, c2005-2009 [cited 2010 Mar 9]. Available from:

<http://www.gradeworkinggroup.org/publications/index.html>

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009 Jul 21; 6(7):e1000097.

[Nyren, Olle. Karolinska institutet. Checklists original articles not RCT]. [Internet]. [cited 2011 Mar 25] Available from:

<http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/SBU%20granskningsmall%20utan%20RCT%20o%20SR%202011.pdf>



HTA står för
Health Technology Assessment

En systematisk granskning av den vetenskapliga dokumentationen för en metod eller teknologi inom hälso- och sjukvården. Avsikten med ett HTA-projekt är att värdera en viss teknik eller metod avseende:

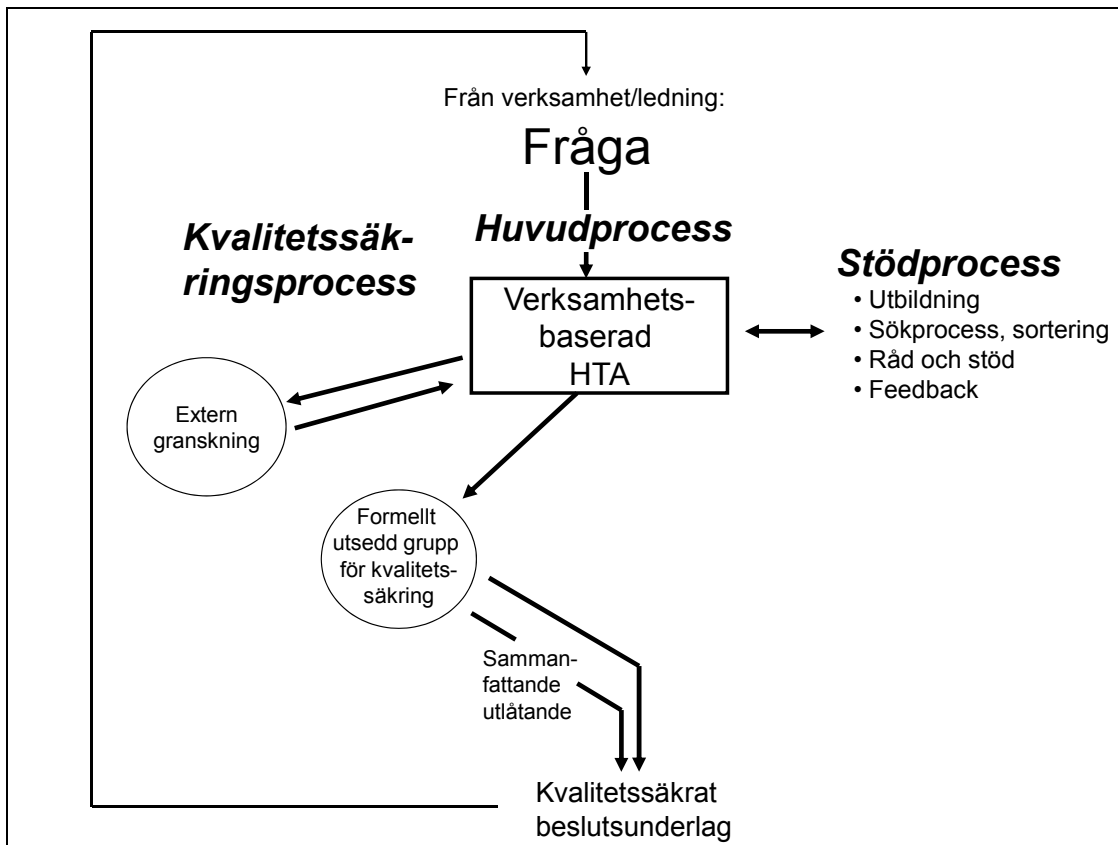
- Effekten i form av patientnytta och risker
- Etiska aspekter
- Organisatoriska aspekter
- Kostnader

HTA-centrum använder sig av det internationellt utarbetade GRADE-systemet för att gradera evidensstyrkan i det sammanlagda vetenskapliga underlaget för slutsatsen avseende en viss fråga. Evidensstyrkan graderas i fyra olika nivåer:

- **Starkt vetenskapligt underlag(⊕⊕⊕⊕)**
Det är osannolikt att framtida forskning kommer att ha betydelse för vår tilltro till skattningen av effekten.
- **Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕)**
Framtida forskning kommer sannolikt att ha betydelse för vår tilltro till skattningen av effekten. Skattningen kan eventuellt komma att ändras.
- **Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕)**
Det är högst sannolikt att framtida forskning har betydelse för vår tilltro till skattningen av effekten. Det är mycket möjligt att skattningen kommer att ändras.
- **Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕)**
Varje skattning av effekten är mycket osäker (inget uttalande om effekt)

I GRADE-systemet finns också en rekommendationsdel som inte används av HTA-centrum. Utvärderingen ger ändå vägledning för hälso- och sjukvården. Vid hög och måttlig evidensstyrka för slutsatsen att det finns en positiv effekt är underlaget gott och motiverar sannolikt att metoden tillämpas i hälso- och sjukvårdens kliniska vardag. Begränsad evidensstyrka för samma slutsats visar på att det finns ett visst vetenskapligt underlag som kan motivera att metoden används under förutsättning att andra krav på en acceptabel balans mellan nytta och risk, kostnadseffektivitet och etiska aspekter är uppfyllda. Om evidensstyrkan är otillräcklig indikerar det behov av mer forskning innan metoden börjar tillämpas i klinisk vardag.(GRADE 2004, GRADE List of publications)

Christina Bergh, professor, HTA-chef
HTA-centrum



Figuren visar schematisk HTA-centrums organisation uppdelat på huvudprocess, stödprocess och kvalitetssäkringsprocess.

