

**Sammendrag av HTA-rapport:**

**Benforankrede ekstremitetsproteser**

Originaltittel: Osseointegrated prosthetic implants for people with lower-limb amputation: a health technology assessment.  
[Ontario Health 2019]

Gjengitt med tillatelse fra Ontario Health [13052020]

**Folkehelseinstituttet**  
**April 2020**

**Leveranse til Nye Metoder: ID2019\_071-B**

**Utgitt av:** Folkehelseinstituttet, område for helsetjenester, klynge for vurdering av tiltak

**Tittel:** Benforankret protese. Sammendrag av HTA-rapport fra Ontario Health

**Kilde:** Ontario Health (Quality). Osseointegrated prosthetic implants for people with lower-limb amputation: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2019 Dec;19(7):1–126. Available from: <https://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journalontario-health-technology-assessment-series>

Sammendrag er oversatt til norsk etter tillatelse fra Ontario Health [13052020]

**Oppdragsgiver:** Bestillerforum RHF

**Utarbeidet av:** Therese Kristine Dalsbø, seniorrådgiver, Folkehelseinstituttet  
Øyvind Melien, avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet

**Prosjektnummer:** ID2019\_071-B

**Publikasjonstype:** Sammendrag av HTA-rapport

**Utgivelsesår/Måned:** April 2020

## Innledning

Bestillerforum RHF behandlet sak om benforankret ekstremitetsprotese basert på metodeforslag fra Oslo Universitetssykehus (OUS) og egnethetsvurdering fra FHI i møte 26.08.2019 (1). Det ble bestemt følgende: «*Folkehelseinstituttet gjennomfører en kartlegging av metoden med hensyn til litteratur og produsenter. Saken tas så opp igjen på et kommende møte i Bestillerforum RHF*» (protokoll fra møte i Bestillerforum RHF).

Kartlegging fra Folkehelseinstituttet ble ferdigstilt 17.02.2020 (ID2019\_071-A) (2).

Bestillerforum RHF drøftet kartleggingen fra Folkehelseinstituttet den 30.03.2020 og ba deretter Folkehelseinstituttet formidle en nylig publisert metodevurdering fra Canada og legge ved et kort sammendrag på norsk (1).

Vi presenterer nedenfor et norsk sammendrag av metodevurdering fra Ontario Health fra 2019 (3) som i hovedsak baserer seg på resultater fra prospektive og retrospektive kasusgrupper uten kontrollgrupper. Forfatterne konkluderer med at benforankret ekstremitetsprotese kan ha potensiell nytte for enkelte pasienter, men at dokumentasjonen som foreligger er begrenset, både med hensyn på mengde og kvalitet. Det konkluderes også med at denne metoden er assosiert med økt risiko for infeksjoner grunnet stomi ved at hudbarrieren brytes som følge av benforankringen.

## Norsk sammendrag av HTA-rapporten fra Ontario Health, Canada

### Bakgrunn

Benforankrede ekstremitetsproteser er biokompatible metallenheter som settes inn etter amputasjon av ben i amputasjonsstumpen for å integreres med benstrukturen som feste for ekstern protese. Dette eliminerer behov for konvensjonell protese og problemene som kan følge med bruken av dem. Vi gjennomførte en metodevurdering av benforankrede ekstremitetsproteser, sammenlignet med konvensjonelle proteser, for personer med amputerte underekstremiteter som får langvarige problemer med proteseintoleranse og nedsatt mobilitet. Analysen vår inkluderte en evaluering av effektivitet, sikkerhet, kostnadseffektivitet og budsjettvirkningen av offentlig finansiering av benforankret ekstremitetsprotese og pasientpreferanser og verdier.

### Metode

Vi utførte et systematisk litteratursøk av klinisk evidens for sikkerhet og effektivitet av de siste versjoner av tre implantatsystemer: Osseointegrated Protheses for the Rehabilitation of Amputees (OPRA) Implant System, the Endo-Exo-Femur-Prosthesis, og the Osseointegration Group of Australia–Osseointegration Prosthetic Limb (OGAP-OPL).

Vi vurderte risikoen for systematiske skjevheter ved individuelle studier og bestemte kvaliteten på forskningen i henhold til GRADE-kriterier. Vi utførte et systematisk litteratursøk og gjennomførte en helseøkonomisk analyse med en tidshorisont sett fra et offentlig finansieringsperspektiv. Vi analyserte også netto budsjettvirkning for offentlig finansiering i Ontario. For å kunne se den potensielle verdien av benforankrede ekstremitetsproteser i en kontekst, snakket vi med personer som har gjennomgått amputasjon i underekstremiteten.

## Resultater

Vi inkluderte ni studier. Alle studiene inkluderte pasienter med amputasjon over kneet som gjennomgikk to-trinns operasjon og stort sett hadde kortvarig oppfølging. Med benforankret ekstremitetsprotese forbedret skåringen for funksjonelle utfall betydelig målt ved 6-minutters gangtest (6MWT), Timed Up and Go (TUG) -test, og ved spørreskjema for personer med amputasjon over kneet (Q-TFA). Skår for livskvalitet målt ved SF-36 viste signifikant forbedring for fysisk funksjon, men en ubetydelig tilbakegang for den mentale komponenten. Den hyppigst forekommende komplikasjonen var overfladisk infeksjon, og forekom hos omtrent halvparten av pasientene i noen av studiene. Dypere infeksjon eller beninfeksjon var en alvorlig komplikasjon, med varierende forekomst avhengig av lengden på oppfølgingen i studiene. Behandlingen av dypere infeksjoner eller beninfeksjon krevde langvarig bruk av antibiotika, kirurgi og fjerning av implantat i noen tilfeller. Andre komplikasjoner var brudd i lårbenet, brudd i implantatet, problemer med ekstramedullære deler som krevde utskifting og implantatfjerning. Vår vurdering av kvaliteten på den kliniske evidensen i henhold til GRADE-kriteriene viste liten tillit til forbedring av funksjonelle utfall, liten tillit på forskjell i livskvalitet og høy tillit for økning i uønskede hendelser. Alle funn var basert på sammenlikning av å motta behandling med benforankrede ekstremitetsimplantater mot det å ikke få slik behandling.

I henhold til vår helseøkonomiske modell var benforankrede proteser mer effektive og dyrere enn ukomfortable konvensjonelle proteser. Vårt beste estimat på ICER for benforankrede proteseimplantat sammenlignet med konvensjonell protese var \$ 94,987 per QALY. Det var en høy grad av usikkerhet og sannsynligheten for at benforankret proteseimplantat er kostnadseffektiv var 54,2 % med en betalingsvillighet på 100 000 dollar per QALY. Den årlige budsjettvirkningen ved offentlig finansiering av benforankrede proteseimplantater i Ontario over de neste fem år, for en liten gruppe av aktuelle pasienter, vil variere fra \$1,5 millioner i første år til \$0,6 millioner i femte år, totalt \$5,3 millioner over fem år.

Vi intervjuet 13 personer med amputert underekstremitet; ni av disse hadde erfaring med både konvensjonell protese og benforankret protese, tre hadde kun erfaring med konvensjonell protese og en hadde nylig gjennomgått amputasjon og ikke ennå valgt protesetype. Pasienter som hadde fått et benforankret proteseimplantat sa de hadde bedre mobilitet, livskvalitet enn før de fikk innsatt implantatet, en hadde bekymringer om risiko for infeksjon og problemer med vedlikehold av implantatet. Personer med konvensjonell protese sa at kostnader var det eneste som hindret dem fra å få innsatt benforankret ekstremitetsprotese.

## Konklusjon

I studiene om benforankret proteseimplantat etter amputasjon av underekstremitet var gjennomsnittlig oppfølgingsstid mellom ett og fem år. Disse studiene viste at pasientenes funksjon ble forbedret med benforankret proteseimplantat (GRADE: Lav), men det var usikkerhet om virkningene av implantatene for den psykiske helse (GRADE: Lav). Benforankret proteseimplantat kan føre til alvorlige komplikasjoner som infeksjon i benet og benbrudd (GRADE: høy).

Basecase-analysen i den helseøkonomiske evalueringen ga et konservativt estimat for kostnadseffektivitet og fant at benforankrede proteser kan være kostnadseffektive, men dette er knyttet til stor grad av usikkerhet. Scenarieanalyser undersøkte potensielle variasjoner i tilnærming til modellering og seleksjon av parametre. Kvalitative intervjuer med personer som hadde gjennomgått benamputasjon og pårørende understreket utfordringene med konvensjonelle proteser, men kostnader representerer en viktig barriere for benforankret proteseimplantasjon.

## Referanser

1. Benforankret protese. ID2019\_071. Metodeside Nye metoder

<https://nyemetoder.no/metoder/benforankret-protese>.

2. Benforankret protese. ID2019\_071. Kartlegging til Bestillerforum RHF 17.02.2020

3. Ontario Health. Osseointegrated Prosthetic Implants for People With Lower-Limb Amputation: A Health Technology Assessment. Ontario health technology assessment series 2019;19(7):1-126.

Internettlenke til den kanadiske HTA-rapporten;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6939984/>