

# DUALITY-studien - en registerbaserad randomiserad kontrollerad studie för att undersöka dubbelartikulerande cupar hos höftfrakturpatienter

vid Nyköpings Lasarett

Hur man genomför en randomiserad kontrollerad registerstudie på ett länsdelssjukhus

Maja Notini

ST-läkare, Ortopedkliniken Nyköpings Lasarett  
maja.notini@regionsormland.se



Vetenskaplig handledare: Nils P Hailer, Professor, Överläkare, Ortopedkliniken, Akademiska Sjukhuset Uppsala

Lokal handledare: Narine Hakopian, Överläkare, Ortopedkliniken, Nyköpings Lasarett

Vetenskapligt arbete, ST-läkare

210631, FoU Region Sörmland

# Innehållsförteckning

Bakgrund och syfte	3
Metod och patienturval	5
Lokala förutsättningar	7
Genomförande och resultat	9
Diskussion	13
Referenser	17
Bilagor	20
Tack	21

## Bakgrund och syfte

Höftfrakturer är en vanlig och allvarlig skada hos äldre personer, och ger en avsevärt ökad risk för död och minskad livskvalitet (1,2). I Sverige drabbas årligen närmare 20 000 äldre personer av en höftfraktur (3) och de flesta av de patienter som drabbas av en dislocerad cervikal höftfraktur opereras med en höftprotes.

Patienter som är rörliga och går utan gånghjälpmedel, har få komorbiditeter och är kognitivt intakta opereras vanligtvis med en helprotes istället för en halvprotes (1). Höftprotesluxation är dock hos dessa patienter en relativt vanlig och allvarlig komplikation, vilket kan leda till långvarig försämring av livskvaliteten (4). Incidensen av luxationer efter helprotesförsörjning på grund av dislocerade cervikala höftfrakturer uppgår till 13% (5), vilket är mycket högre jämfört med luxationsfrekvensen efter helprotesförsörjning pga. artros (6–9). De flesta luxationer sker det första postoperativa året (7,8,10). Mindre storlek på ledhuvudet, bakre snittföring, komorbiditet och manligt kön är riskfaktorer som är associerade med luxation (7,8,10–15).

Dubbelartikulerande cup introducerades på 70-talet i Frankrike, för att öka ledstabiliteten. Den dubbelartikulerande cupen är utformad med en sfärisk polyetylenliner som omsluter protesens metallhuvud, och denna liner är rörlig inuti ett yttre metallskal som i sin tur är fixerat mot acetabulum. Detta för att maximera stabiliteten och öka rörelseomfånget i leden. (16,17). Användandet av dubbelartikulerande cup vid primär- och revisionsoperationer har visat jämförelsevis låga luxationsfrekvenser (18), och lovande resultat ses också hos höftfrakturpatienter. En prospektiv studie av patienter med dislocerad cervikal höftfraktur, opererade med dubbelartikulerande cup, har visat en relativt låg luxationsfrekvens på 1,4 % inom 9 månaders uppföljning (19), men utan jämförelsegrupp. I en stor observationsstudie med 9,040 patienter med dislocerad cervikal höftfraktur som opererats med helprotes, ses en minskad risk för revision orsakad av luxation, för de patienter som opererats med en dubbelartikulerande cup, jämfört med de patienter som fått en standardcup (20). Den låga luxationsfrekvensen på 0,8 % i denna studie står i kontrast med den betydligt högre luxationsfrekvens på 4,7 % som setts i en mindre observationsstudie (21). Det bör noteras att protesregisterbaserade studier bara rapporterar revisionsoperationer orsakade av luxationer och inte antalet fall där patienterna enbart får en sluten höftprotesluxation. Således är den sanna luxationsfrekvensen konsekvent underskattad i protesregisterstudier (22).

Dubbelartikulerande cupar anses minska risken för luxation, men det finns också en viss oro över deras säkerhet. Cupens design med en stor polyetylenliner mellan två metallytor kan anses öka risken för polyetylenslitage (23) och aseptisk lossning (24). En ökad risk för periprostetisk ledinfektion är också rapporterad vid användandet av dubbelartikulerande cupar (25), även om detta är ifrågasatt (20). En designspecifik komplikation hos dubbelartikulerande cupar är intraprostetisk luxation (18,26). Så även om det finns stöd från observationsstudier som tyder på att dubbelartikulerande cupar minskar

riskerna för luxation, vet man ännu inte hur effektiva och säkra de är hos patienter med dislocerad cervikal höftfraktur. Studier med hög evidens för detta har än så länge inte genomförts. (27)

Det primära syftet med DUALITY-studien är att undersöka om de patienter som opereras med en helprotes på grund av dislocerad cervikal höftfraktur, har en minskad risk att drabbas av protesluxation då man använder dubbelartikulerande cup jämfört med standardcup. Sekundära utfallsmått som kommer att analyseras i studien är om ogynnsamma händelser som reoperationer, periprostetisk ledinfektion och mortalitet kommer att öka vid användandet av dubbelartikulerande cupar.

Patientrapporterade utfallsmått kommer att jämföras och frågan om de dyrare dubbelartikulerande cuparnas kostnadseffektivitet kommer att undersökas.

Syftet med denna rapport är att beskriva arbetet med DUALITY-studien på ortopedkliniken i Nyköping det första året som kliniken deltagit i studien. Rapporten innefattar dels en beskrivning av studiens upplägg lokalt, dels visar data, som inhämtats från Svenska Frakturregistret (SFR) samt patientjournaler, för de patienter som opererats med helprotes på grund av en dislocerad cervikal höftfraktur mellan 200323–210323 och som inkluderats i studien. Det blir en presentation av de patienter som vi inte lyckats inkludera i studien under denna period och en diskussion kring varför vi fick dessa bortfall samt hur vi på bäst sätt arbetar vidare med studien framöver. Den kommer att bli en beskrivning av vilka utmaningar och eventuella svårigheter som kan uppstå i arbetet med en randomiserad kontrollerad studie på ett länsdelssjukhus som Nyköpings Lasarett.

På ortopedkliniken i Nyköping opereras ca 100 patienter per år på grund av en cervikal höftfraktur, varav cirka 45 med en höftprotes (28). Tidigare opererades majoriteten av patienterna med en dislocerad, cervikal höftfraktur (Garden 3–4) i Nyköping med helprotes men sedan återinförande av halvprotesen år 2019 är uppdelningen mer jämnt fördelad. År 2020 sattes 21 dubbelartikulerande cupar på kliniken, varav 9 patienter opererades med en dubbelartikulerande cup på grund av höftfraktur.

SFR är ett populationsbaserat frakturregister som inkluderar alla typer av frakturer hos vuxna och frakturer i långa rörben hos barn, oavsett behandlingsstrategi. Det registrerar både kirurgiska och patientrelaterade utfallsmått. (29) Registreringen startade 2011 och sedan dess har över en halv miljon frakturer registrerats. I dagsläget är 56 av landets ortopedkliniker anslutna till registret.

Sedan år 2017 är ortopedkliniken i Nyköping ansluten till SFR. År 2020 registrerades 193 höftfrakturer på kliniken (cervikala, pertrokantära och subtrokantära), varav 73 enligt MAO-31-B3 (Garden 3–4) -klassifikationen. 25 av dessa opererades med en helprotes. (30)

## Metod och patienturval

DUALITY-studien är en multicenter-studie där ortopedkliniken på Nyköpings lasarett är en av 17 kliniker som deltar. Studien är en registerbaserad, randomiserad kontrollerad studie. Patienter med en dislocerad cervikal höftfraktur, som enligt ortopedklinikens lokala rutiner anses vara kandidat för operation med helprotes, randomiseras via SFR, 1:1 till antingen interventionsgrupp (dubbelartikulerande cup) eller kontrollgrupp (standardcup). Vid frakturregistrering av en patient med höftfraktur, upptäcker SFR patienter som är lämpliga för studien, baserat på ålder (>65 år) och frakturtyp (Garden 3 eller 4, (31), AO typ 31-B2 eller B3). På så sätt uppmärksammas tidigt inskrivande läkare om att screena patienter för lämplighet till att ingå i studien.

I SFR visas 4 screeningfrågor som ska besvaras innan inklusion av patienten kan bli möjlig. Randomiseringen sker därefter i SFR som beskrivits ovan. Exklusionskriterier är demenssjukdom, saknat samtycke, tidigare inklusion för THA av kontralateral höft i studien, fraktur äldre än 7 dagar, patologisk- eller stressfraktur, och fraktur i anslutning till tidigare ipsilateralt höftimplantat, tex tidigare skruv- eller plattfixation.

## Screeningfrågor i SFR

---

Denna patient uppfyller inklusionskriterierna för DUALITY-studien med randomisering mellan standardcup och dubbelcup vid Garden III-IV frakturer. Besvara följande frågor endast om du vill försöka randomisera:

- Är patienten redan behandlad för den aktuella höftfrakturen?
  - Är patienten enligt er lokala rutin lämplig för helprotes?
  - Kan både op med standardcup och med dubbelcup utföras på kliniken för aktuell patient?
  - Har patienten givit skriftligt informerat samtycke till att medverka i studien?
- 

Studien är pragmatiskt uppbyggd och val av protesimplantat, kirurgisk snittföring och peri- och postoperativ regim följer lokala rutiner.

Studien har som mål att innefatta totalt 1600 patienter, och ortopedkliniken i Nyköping kommer att bidra med en del av dessa studiepatienter. Rekryteringen av patienter för DUALITY-studien startade i januari 2020 och på Nyköpings Lasarett öppnade registreringen upp i SFR den 23 mars 2020. Studien kommer att fortgå i ungefär 5 år.

Från SFR hämtades data för samtliga patienter i Nyköping under perioden 200323–210323 som registrerats med ICD-kod S72.0 och frakturtyp AO-31-B3, Garden 3–4 samt frakturtyp AO-31-B2 och behandlingskod NFB49, NFB39 och NFB29. Denna data jämfördes med en subject-log lista för DUALITY-studien i SFR, för de patienter som inkluderats i DUALITY-studien i Nyköping, under

samma period. Vidare jämfördes även data med en screening-log lista från SFR för DUALITY-studien. Således kunde inkluderade, icke-inkluderade och endast screenade patienter urskiljas från varandra. Information om ålder, kön, samsjuklighet, luxationsfrekvens och mortalitet erhöles från journalsystemet NCS Cross för samtliga patienter. Eventuella komplikationer såsom protesinfektion eller reoperation av annan orsak noterades också. Data sorterades i en Excel-fil där inkluderade patienter, icke-inkluderade samt screenade men ej inkluderade patienter separerades. Ett fåtal patienter som varken screenats eller inkluderats kunde screenas i efterhand.

Vidare gjordes en kontroll där patienterna registrerade i SFR som opererats med helprotes under observationstiden, korsanalyserades med personnummer i det lokala operationsprogrammet Orbit. Eventuella avvikelser kontrollerades och är beskrivna nedan i resultatdelen.

Det bedöms inte föreligga någon risk eller skada för patienterna som granskats. Data presenteras anonymiserat. Rapporten är ett kliniskt förbättringsarbete som har godkänts av verksamhetschef för ortopedkliniken i Nyköping. Etisk prövning var därför inte nödvändig.

## **Lokala förutsättningar och rutiner**

### **Höftfrakturkedjan**

För att optimera omhändertagandet av patienter med misstänkt höftfraktur arbetar Nyköpings lasarett utifrån konceptet med höftfrakturkedja. Detta innebär att patienter med misstänkt höftfraktur inkommer direkt med ambulanstransport till radiologiska kliniken för undersökning. Om höftfraktur påvisas transporteras patienten direkt till ortopediska avdelningen för inskrivning och operationsanmälan. Rutinen gäller för patienter > 65 år med lågenergitrauma och kliniskt misstänkt höftfraktur. Patienten får inte ha annan akut skada eller sjukdom såsom stroke, hjärtinfarkt eller multipla frakturer.

Patienter som ingår i höftfrakturkedjan skrivs in av avdelningsläkaren dagtid (07.30-16.30). Det kan vara antingen en underläkare innan AT, AT-läkare eller ST-läkare. Övrig tid skrivs patienten in av primärjouren, AT-läkare eller ST-läkare på akutmottagningen. I samråd med ortopedbakjouren beslutas om vilken operationsmetod som blir aktuell. Inskrivande läkare ordnar med operationsanmälan, ordination av läkemedel (inkl. antibiotikapofylax, 3 doser iv Ekvacillin enligt PM) och kontakt med narkosläkare för kännedom om patienten. I samband med inskrivning görs också anmälan i frakturregistret. Här får inskrivande läkare frågan om screening i DUALITY-studien. Om screeningfrågorna kan besvaras enligt ovan, inkluderas patienten i studien och operationsanmälan kan göras efter vald metod som patienten randomiserats till. Målet för Nyköpings Lasarett är att för medicinskt operabla patienter med höftfraktur påbörja operation inom 24 timmar från patientens ankomst till sjukhuset. (32)

### **Kirurgisk approach**

Vid ortopedkliniken i Nyköping används direkt lateralt snitt enligt Gammer (1985) vid operation av höftprotespatienter. Majoriteten av våra höftfrakturpatienter som opereras med helprotes opereras med cementerad SP II Lubinusstam och Lubinus Eccentric cup (Waldemar Link) som standardcup, under åtgärds kod NFB49. Den dubbelartikulerande cup som vi använder är Avantage-cupen (Zimmer Biomet). De ortopedspecialister som deltar i bakjourslinjen på kliniken, kan sätta både standard- och dubbelartikulerande cup.

### **Postoperativt omhändertagande**

För patienter med höftfraktur som opererats med protesförsörjning utförs kontrollröntgen (höftled + protesbäcken). Hb kontrolleras dag 1 postoperativt. Trombosprofylax med Fragmin 5000 E x1 i 28 dagar. Operationsförband inspekteras 1 gång dagligen samt utöver detta vid behov. Operationsförbandet byts endast vid behov. Full belastning på det opererade benet tillåts från dag 0–1 om inte operatör ordinerat annat i undantagsfall, enligt operationsberättelse. Direkt postoperativt mobiliseras patienten till sittande på sängkant och stående med gåbord med två personal. Om möjligt

gå kortare sträckor med gåbord på rummet. Fortsatt därefter mobilisering med gånghjälpmedel utprovade av fysioterapeut. Patienten uppmanas till självständiga aktiviteter i dagliga livet (ADL) och att använda hjälpmedel. Trappträning vid behov. Patienterna får restriktioner om att ej flektera i höftleden mer än 90 grader under de första 6 veckorna postoperativt, för att minska risken för luxation. De rekommenderas också att använda kryckkäppar eller rollator de första 6 veckorna inomhus och upp till 12 veckor utomhus postoperativt. Vidare finns restriktioner gällande trappgång, belastningsgrad samt rekommendation gällande bilkörning postoperativt. Detta enligt fysioterapeuternas lokala postoperativa regim. Regimerna postoperativt skiljer sig inte nämnvärt mellan patienter som opereras med helprotes på grund av artros eller helprotes på grund av höftfraktur. Det är inte heller någon skillnad i postoperativt omhändertagande för de patienter som opererats med standardcup jämfört med de patienter som opererats med dubbelartikulerande cup.

Sårkontroll och suturtagning sker 2–3 veckor postoperativt på ortopedmottagningen för alla protespatienter. (För patienter som drabbats av höftfraktur, men som inte opererats med protes sker sårkontroll och suturtagning via vårdcentral). Som regel bokas inga återbesök för patienter som opererats med protes på grund av höftfraktur, om inte operatören önskar detta. Återbesöket brukar då ske 3–4 månader postoperativt till fysioterapeut. (33,34)



## **Genomförande**

Inför studiestart 200323 av DUALITY-studien i Nyköping presenterades studien för hela ortopedkliniken. Därefter har flertalet mindre informationsmöten hållits kring studien i läkargruppen under morgonmöten. Vi har också haft digitalt möte med professor Nils Hailer från Uppsala då vi har kunnat ta upp ytterligare frågor kring studiens upplägg, randomisering via SFR och eventuella svårigheter som vi stött på. En särskild studiepärm innehållande påskrivna samtyckesblanketter finns i postrummet där läkarna på kliniken har sina postfack. På akutmottagningen, samt på ortopediska avdelningen finns information om studien uppsatt, samt samtyckesblanketter och information till patienterna. På våra digitala morgonmöten och röntgenrund uppmärksammas eventuella patientfall som kan vara aktuella för studien. Akutmottagningen bemannas till största del av våra AT-läkare och ST-läkare. Under AT-läkarens introduktionsdagar på akuten ges information om SFR och om hur randomisering av DUALITY- och Hipsther-studien går till. Vikarierande underläkare som bemannar vår avdelning och till viss del akutmottagning får också information om studierna och om SFR. Kontaktuppgifter till studieansvariga finns på akutmottagningen. Fokus har lagts på att uppmärksamma och informera om studien för att kunna inkludera så många patienter som möjligt. Då operationsmetoderna och implantaten som ingår i studien inte är nya eller okända hos operatörerna behövdes ingen ytterligare introduktion för att vara med i studien.

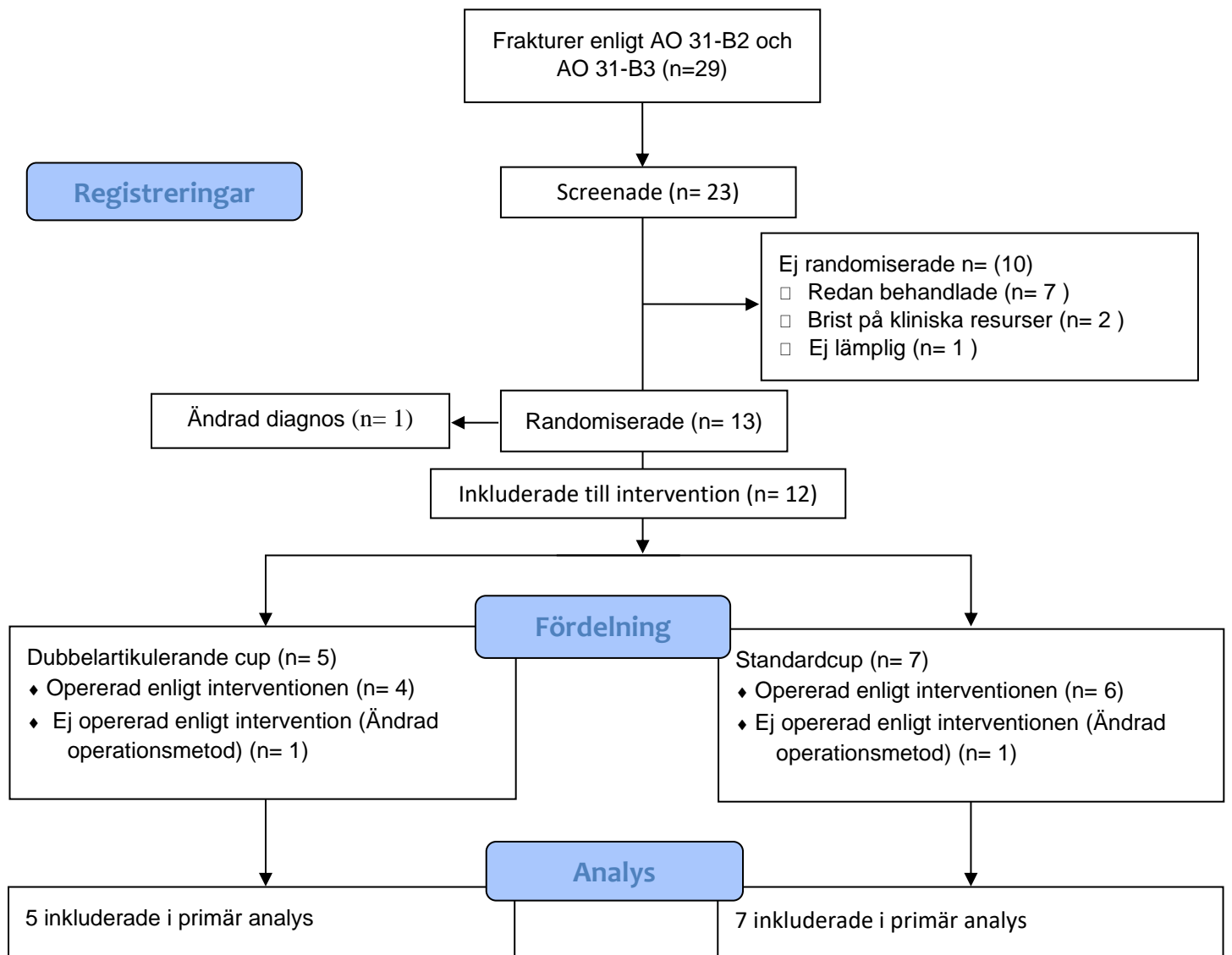
## **Resultat**

Under perioden 200323–210323 registrerades 73 patienter med en dislocerad cervikal höftfraktur Garden 3–4/AO-31-B3 i SFR. En patient var dubbelregistrerad på grund av fraktur på höger och vänster sida vid olika tillfällen. Av dessa patienter opererades 59 med en höftprotes. 28 patienter opererades med en helprotes och 31 patienter med halvprotes. Av de patienter som opererades med helprotes utgjordes 26 av cementerad helprotes enligt behandlingskod NFB49, 1 patient registrerades med en cementfri totalprotes enligt NFB29 och 1 patient enligt behandlingskod NFB39 totalprotes med hybridteknik. För övriga 14 patienter som har registrerats med en dislocerad cervikal höftfraktur har 13 LIH-spikats (Swemac Hansson Pin) enligt behandlingskod NFJ49. 1 patient går ej att finna i SFR. Under diagnoskod basocervikal höftfraktur AO-31-B2 fanns under samma period 9 patienter registrerade, varav 1 patient som opererades med helprotes enligt behandlingskod NFB49. 2 patienter med diagnoskod odislocerad cervikal höftfraktur AO-31-B1 opererades med cementerad helprotes under perioden. Således registrerades totalt 31 patienter med helprotes under studieperioden.

Enligt det lokala operationsprogrammet Orbit har under samma period 32 patienter opererats med helprotes, då man söker under diagnoskod S72.0 och åtgärds kod NFB49, NFB39 och NFB29. Diagnoskoden S72.0 innefattar samtliga diagnoskoder för cervikal höftfraktur. Differensen på 1 patient utgjordes av en missad registrering i SFR.

Av de 29 patienter med diagnoskod AO-31-B2 eller AO-31-B3 som opererats med helprotes under perioden, har hittills 23 screenats varav 13 inkluderats i DUALITY-studien.

### Flödesschema



Inkluderade patienter: 13 patienter är hittills inkluderats i studien. 12 av dessa erhöll kirurgisk intervention. För 1 patient ändrades diagnosen i efterhand efter inklusionen, och således även operationsmetod. Vid granskning av röntgenbilderna bedömdes frakturen vara en pertrokantär höftfraktur och operationsmetoden ändrades till märgspikning istället för höftprotes. För den patienten går det inte i SFR att se till vilken grupp randomiseringen gällde. 2 av patienterna försämrades i sitt allmäntillstånd inför operationen varför operationsmetoden ändrades. 1 av dessa var från början randomiserad till dubbelartikulerande cup och den andra till standardcup. 3 patienter har avlidit, varav 2 var de patienter som försämrades och fick ändrad operationsmetod. 1 av de inkluderade patienterna avled under operation.

Av de 12 patienter som slutligen erhöll kirurgisk intervention enligt randomiseringen är 10 kvinnor och 2 är män. 7 har randomiserats till standardcup och 5 till dubbelartikulerad cup. Medelåldern är 80,17 år. Skademekanismen var för 9 patienter fall inomhus i samma plan och för resterande 3 fall utomhus i samma plan. För samtliga rörde det sig om lågenergitrauman. 3 av de inkluderade patienterna har avlidit. 8 patienter har haft uppföljning enligt lokala rutiner. Hittills har inga återinlagts på sjukhus på grund av besvär med protes. 1 patient är hemmahörande i en annan region varför uppföljningen är oklar.

#### Tabell 1.

Inkluderade patienter 200323-210323	n
Antal	12
Medelålder	80,17
Män	2
Kvinnor	10
Komorbiditet	
- Inga bakomliggande sjukdomar	3
- Fler än 2 sjukdomar	9
Höger	4
Vänster	8
Operatör	
- AT	0
- ST	1
- Specialist	11
Standardcup	7
Dubbelcup	5
Infektioner	0

Protesluxationer	0
Mortalitet	3

Av de 10 patienter som screenats, men ej inkluderats har 6 screenats i efterhand och således var orsaken att de redan var behandlade för frakturen. 2 patienter kunde ej inkluderas pga. brist på kliniska resurser och 1 patient bedömdes ej vara lämplig för inklusion. Hos en patient var frakturen för gammal för att kunna randomiseras till studien, men den screenades felaktigt som redan behandlad.

**Tabell 2.**

Screenade men ej inkluderade patienter	n
Tidigare behandlade för frakturen	7
Brist på kliniska resurser	2
Ej lämplig för studien	1

Ej screenade: 6 patienter screenades ej för studien vid tiden för skadan. 2 patienter var dementa och kunde därför inte screenas. De opererades med Avantage-cup. En patient var grav etyliker, varför hen bedömdes aktuell för operation med Avantage-cup och således ej aktuell för studien. En patient hade en 4 veckor gammal fraktur, varför den ej kunde randomiseras till studien. För 2 patienter framgår det inte av journalen varför man inte har försökt screena för inklusion i studien.

**Tabell 3.**

Orsaker till utebliven screening	n
Kognitiv svikt	2
Ej lämplig för studien	1
Frakturen > 7 dagar gammal	1
Saknat samtycke	0
Oklart	2

## **Diskussion**

DUALITY-studien har som syfte att ge evidens som stödjer eller avfärdar användandet av dubbelartikulerande cupar hos höftfrakturpatienter som opereras med helprotes. Fördelarna med dubbelartikulerande cupar hos frakturpatienter har beskrivits i flera studier (21,35,36) men högkvalitativa evidensstudier saknas på området. (27) Äldre patienter med dislocerade cervikala höftfrakturer som behandlas med helprotes ökar, och användandet av dubbelartikulerande cupar hos dessa patienter behöver fortsätta att studeras. Konceptet med de dyrare dubbelartikulerande cuparnas värde bör dock värderas mot deras säkerhet, effektivitet inklusive kostnadseffektivitet ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. (37,38)

## **Styrkor med studien**

I mindre icke-randomiserade, jämförande studier och registerstudier finns en risk för störande faktorer, då dubbelartikulerande cupar företrädesvis används till patienter som redan har en ökad risk för luxation. Genom att genomföra en stor, multicenter, registerbaserad, randomiserad kontrollerad studie (rRCT) vinner man nationell täckning, man får möjlighet att inkludera många patienter och får utfall med klinisk betydelse. Varje lokalt ansluten klinik har möjlighet att själva välja implantat, kirurgisk approach, och postoperativ regim, vilket gör att de inte måste ändra sina normala rutiner. Studiens praktiska design med breda inklusionskriterier och få exklusionskriterier ger förhoppningsvis en allmängiltighet för studiens framtida resultat.

DUALITY studien tillåter flera ortopedkliniker och sjukhus, som tidigare inte har någon eller liten erfarenhet av klinisk forskning att delta i en nationell studie. Studien ger möjlighet för samarbete mellan ortopedkliniker i Sverige och ger vidare kunskap med klinisk relevans för behandling av höftfrakturpatienter.

SFR utgör plattform för randomiseringsprocessen i studien. En rRCT kombinerar fördelarna med en prospektiv randomiserad studie med ett omfattande frakturregister. (39)

## **Tänkbara svårigheter under rekryteringsprocessen**

I Sverige finns en nationell strävan att operera patienter med höftfraktur inom 24 timmar från det att patienter läggs in på sjukhus, samt att operationen sker under vanlig arbetstid (ej jourtid). Därför kan rekryteringen av patienter försvåras då fönstret för screening, randomisering och inklusion kan vara snävt. Dessutom finns det inte alltid tillgängligt en operatör som kan operera både standard- och dubbelartikulerande cup under urvalsprocessen, varför vissa patienter kan komma att exkluderas. På ortopedkliniken i Nyköping kan alla bakjournskompetenta ortopedspecialister sätta både standardcup och dubbelartikulerande cup, vilket är en fördel för vår medverkan i studien.

Kognitiv nedsättning och demenssjukdom är vanligt hos patienter som drabbas av en höftfraktur. På vissa ortopedkliniker i Sverige opereras även dementa patienter med en helprotes till följd av cervikal höftfraktur. Dock kommer dessa patienter inte att kunna inkluderas i studien då det etiska tillståndet endast är godkänt för kognitivt intakta patienter. Således finns det risk för att flera patienter exkluderas.

Covid-19-pandemin, har påverkat hela hälso-och sjukvårdssystemet, och kan komma att äventyra en prospektiv studie som denna.

### **Lokalt perspektiv**

Detta är en deskriptiv rapport om hur rekryteringsprocessen till DUALITY-studien har gått till på ortopedkliniken i Nyköping under det första studieåret.

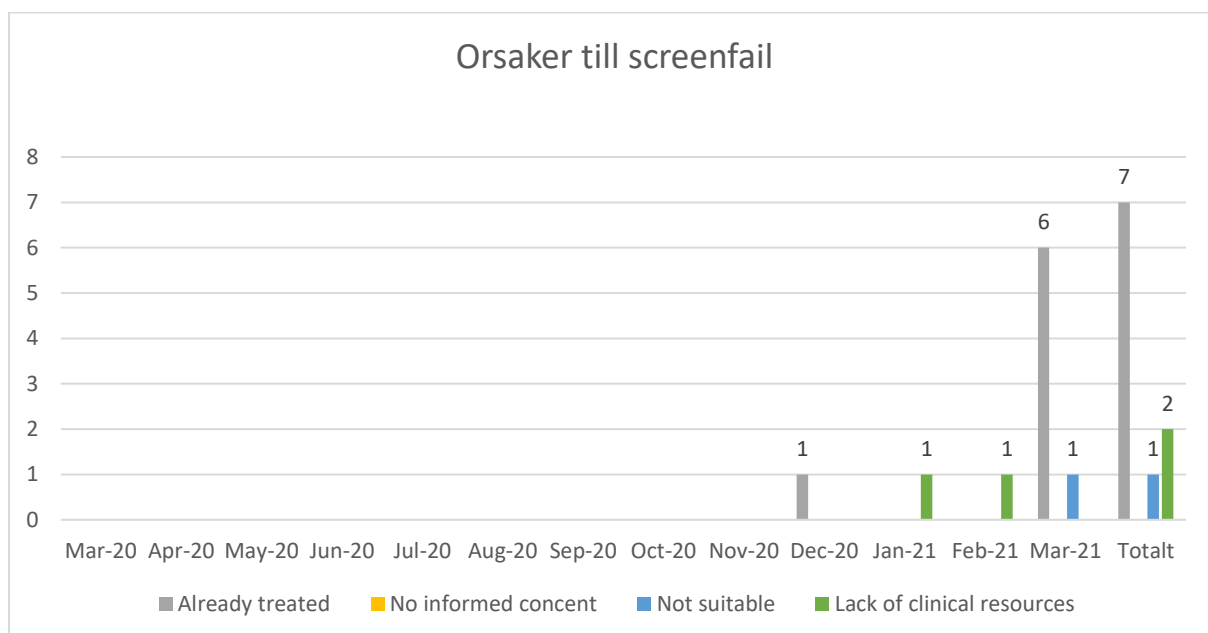
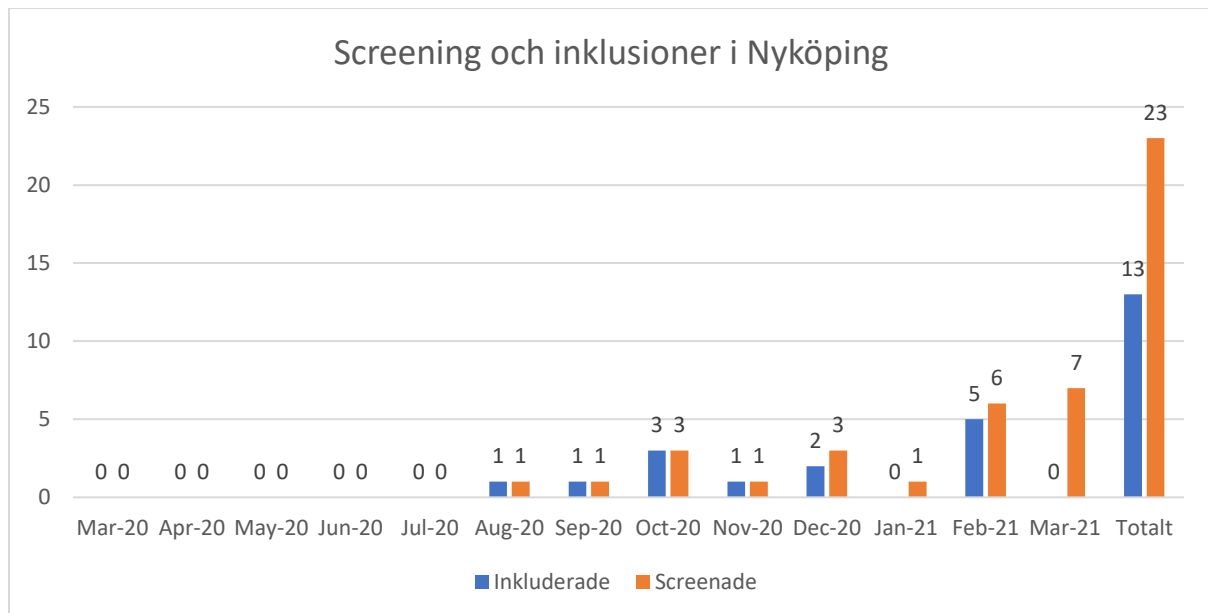
Hittills har vi inkluderat 13 patienter, där 3 har fallit bort på grund av ändrad diagnos, och försämrat allmäntillstånd som föranlett ändrad operationsmetod. Vi hade sannolikt kunnat inkludera uppemot dubbelt så många patienter om vi hade screenat fler. En förklaring är att kliniken inte kom igång med inklusionstakten vid studiestart och att det inte funnits en tydlig plan vid uppstarten. Av de patienter som vi hittills inkluderat i studien är majoriteten kvinnor, vilket stämmer väl överens med tidigare studier då kvinnor i högre grad har osteoporos, större fallrisk och längre livslängd än män. (40)

10 patienter har screenats, vilket inte stämmer helt. 6 patienter screenades långt i efterhand, varför de kan anses som missade. Vid närmare journalgenomgång framkommer det att en av de 6 patienter som screenats i efterhand var tänkt att randomiseras till studien, men pga. att man fick akutisera tiden för operation, fanns ingen tid att fråga patienten om samtycke, och patienten screenades inte. En annan av dessa 6 patienter blev tillfrågad om studien men bedömdes ha minnessvikt och opererades med Avantage-cup. Den patienten screenades ej direkt men i efterhand som redan behandlad. För den patient som screenades som icke-lämplig var orsaken att man valde halvprotes som operationsmetod. Denna patient hade inte behövt screenas alls, då screeningen endast gäller för helprotespatienter. Sammanfattningsvis finns en tendens till att vi missar att screena patienter, och ibland screenar fel.

Dubbelartikulerande cup väljs ofta på förhand till sköra patienter som man tror har högre risk för protesluxation. Vi väljer ofta Avantage-cup till Parkinsonpatienter och patienter med etylproblematik. Det finns därför en risk att vissa patientkategorier väljs bort av tradition eller ren rutin, och som vi hade kunnat inkludera i studien. Detta har kommit upp till diskussion i kollegiet, och det har initialt funnits vissa farhågor för att inkludera vissa patienter. Parkinsons sjukdom ingår ju inte i exklusionskriterierna för studien.

Inklusionstakten är delvis beroende av patientinflödet som varierar i perioder. Under våren 2020 slog Covid-19 pandemin till med kraft i Sörmland och under en period fick ortopedkliniken i Nyköping omhänderta hela regionens höftfrakturer. Trots detta inkluderas inga patienter i studien under denna

period. En förklaring till detta kan vara att vi var i uppstartsfas i studien under denna period, och att det inte fanns någon studieansvarig på plats. Efterhand har vi bättre uppmärksammat potentiella studiepatienter och kommit igång bättre med inklusionerna. I februari 2021 lyckades vi screena samtliga patienter som kom in med en dislocerad cervikal höftfraktur och som opererades med helprotes. Våren 2021 ser man snarast att patientinflödet av höftfrakturpatienter har minskat något till följd av pandemins tredje våg.



För att säkerställa inklusionstakten är det viktigt att vi fortsätter påminna om studien och uppmärksamma patienter på tex röntgenrond och vid inläggning. Det är viktigt att det finns en studieansvarig på plats som kan vara drivande för studien lokalt, även om det är viktigt att alla hjälper till med rekryteringsprocessen. Vi kan inte påverka inflödet av patienter, särskilt inte under Covid-pandemin. Vi behöver bli bättre på att screena alla lämpliga patienter, även om inte alla senare inkluderas i studien. Det är viktigt att vi framöver fortsätter att påminna och uppmärksamma om registrering i SFR och göra DUALITY-studien mer känd lokalt. På så sätt tror jag att vi kan öka screeninggraden och därmed förhoppningsvis inklusionstakten i studien.

Patientmaterialet i denna rapport är för litet för att kunna dra några tydliga slutsatser. Förhoppningen är dock att detta förbättringsarbete kan komma att öka intresset för att kliniken i framtiden kan delta i liknande studier och på så sätt kunna bidra med forskning på nationell nivå.



## Källor

1. Bhandari M, Swiontkowski M. Management of Acute Hip Fracture. *N Engl J Med*. 23 november 2017;377(21):2053–62.
2. Johnell O, Kanis J. Epidemiology of osteoporotic fractures. *Osteoporos Int*. mars 2005;16 Suppl 2:S3-7.
3. Svedbom A, Hernlund E, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, m.fl. Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. *Arch Osteoporos*. 2013;8:137.
4. Enocson A, Pettersson H, Ponzer S, Törnkvist H, Dalén N, Tidermark J. Quality of life after dislocation of hip arthroplasty: a prospective cohort study on 319 patients with femoral neck fractures with a one-year follow-up. *Qual Life Res*. november 2009;18(9):1177–84.
5. Jobory A. Jobory A. Dislocation after hip fracture related arthroplasty: incidence, risk factors and prevention. Thesis, Lund University; 2020.
6. Johansson T, Jacobsson SA, Ivarsson I, Knutsson A, Wahlström O. Internal fixation versus total hip arthroplasty in the treatment of displaced femoral neck fractures: a prospective randomized study of 100 hips. *Acta Orthop Scand*. december 2000;71(6):597–602.
7. Phillips CB, Barrett JA, Losina E, Mahomed NN, Lingard EA, Guadagnoli E, m.fl. Incidence rates of dislocation, pulmonary embolism, and deep infection during the first six months after elective total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am*. januari 2003;85(1):20–6.
8. Meek RMD, Allan DB, McPhillips G, Kerr L, Howie CR. Epidemiology of dislocation after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. juni 2006;447:9–18.
9. Sköldenberg O, Ekman A, Salemyr M, Bodén H. Reduced dislocation rate after hip arthroplasty for femoral neck fractures when changing from posterolateral to anterolateral approach. *Acta Orthop*. oktober 2010;81(5):583–7.
10. Hailer NP, Weiss RJ, Stark A, Kärrholm J. The risk of revision due to dislocation after total hip arthroplasty depends on surgical approach, femoral head size, sex, and primary diagnosis. An analysis of 78,098 operations in the Swedish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop*. oktober 2012;83(5):442–8.
11. Jolles BM, Zangger P, Leyvraz P-F. Factors predisposing to dislocation after primary total hip arthroplasty: a multivariate analysis. *J Arthroplasty*. april 2002;17(3):282–8.
12. Conroy JL, Whitehouse SL, Graves SE, Pratt NL, Ryan P, Crawford RW. Risk factors for revision for early dislocation in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. september 2008;23(6):867–72.
13. Enocson A, Hedbeck C-J, Tidermark J, Pettersson H, Ponzer S, Lapidus LJ. Dislocation of total hip replacement in patients with fractures of the femoral neck. *Acta Orthop*. april 2009;80(2):184–9.
14. Kim Y-H, Choi Y, Kim J-S. Influence of patient-, design-, and surgery-related factors on rate of dislocation after primary cementless total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. december 2009;24(8):1258–63.
15. Ko LM, Hozack WJ. The dual mobility cup: what problems does it solve? *Bone Joint J*. januari 2016;98-B(1 Suppl A):60–3.

16. Caton JH, Ferreira A. Dual-mobility cup: a new French revolution. *Int Orthop*. 2017;41(3):433–7.
17. Cuthbert R, Wong J, Mitchell P, Kumar Jaiswal P. Dual mobility in primary total hip arthroplasty: current concepts. *EFORT Open Rev*. november 2019;4(11):640–6.
18. Darrith B, Courtney PM, Della Valle CJ. Outcomes of dual mobility components in total hip arthroplasty: a systematic review of the literature. *Bone Joint J*. januari 2018;100-B(1):11–9.
19. Adam P, Philippe R, Ehlinger M, Roche O, Bonnomet F, Molé D, m.fl. Dual mobility cups hip arthroplasty as a treatment for displaced fracture of the femoral neck in the elderly. A prospective, systematic, multicenter study with specific focus on postoperative dislocation. *Orthop Traumatol Surg Res*. maj 2012;98(3):296–300.
20. Jobory A, Kärrholm J, Overgaard S, Becic Pedersen A, Hallan G, Gjertsen J-E, m.fl. Reduced Revision Risk for Dual-Mobility Cup in Total Hip Replacement Due to Hip Fracture: A Matched-Pair Analysis of 9,040 Cases from the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA). *J Bone Joint Surg Am*. 17 juli 2019;101(14):1278–85.
21. Tabori-Jensen S, Hansen TB, Stilling M. Low dislocation rate of Saturne®/Avantage® dual-mobility THA after displaced femoral neck fracture: a cohort study of 966 hips with a minimum 1.6-year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg*. maj 2019;139(5):605–12.
22. Devane PA, Wraight PJ, Ong DCG, Horne JG. Do joint registries report true rates of hip dislocation? *Clin Orthop Relat Res*. november 2012;470(11):3003–6.
23. Tabori-Jensen S, Frølich C, Hansen TB, Bøvling S, Homilius M, Stilling M. Higher UHMWPE wear-rate in cementless compared with cemented cups with the Saturne® Dual-Mobility acetabular system. *Hip Int*. mars 2018;28(2):125–32.
24. Caton JH, Prudhon JL, Ferreira A, Aslanian T, Verdier R. A comparative and retrospective study of three hundred and twenty primary Charnley type hip replacements with a minimum follow up of ten years to assess whether a dual mobility cup has a decreased dislocation risk. *Int Orthop*. juni 2014;38(6):1125–9.
25. Kreipke R, Rogmark C, Pedersen AB, Kärrholm J, Hallan G, Havelin LI, m.fl. Dual Mobility Cups: Effect on Risk of Revision of Primary Total Hip Arthroplasty Due to Osteoarthritis: A Matched Population-Based Study Using the Nordic Arthroplasty Register Association Database. *J Bone Joint Surg Am*. 16 januari 2019;101(2):169–76.
26. Philippot R, Boyer B, Farizon F. Intraprosthetic dislocation: a specific complication of the dual-mobility system. *Clin Orthop Relat Res*. mars 2013;471(3):965–70.
27. Griffin XL, Parsons N, Achten J, Costa ML. A randomised feasibility study comparing total hip arthroplasty with and without dual mobility acetabular component in the treatment of displaced intracapsular fractures of the proximal femur : The Warwick Hip Trauma Evaluation Two : WHiTE Two. *Bone Joint J*. november 2016;98-B(11):1431–5.
28. Orbit operationsprogram.
29. Wennergren D, Ekholm C, Sandelin A, Möller M. The Swedish fracture register: 103,000 fractures registered. *BMC Musculoskelet Disord*. 06 november 2015;16:338.
30. Svenska Frakturregistret (registercentrum.se) [Internet]. Tillgänglig vid: <https://sfr.registercentrum.se/>

31. Kazley JM, Banerjee S, Abousayed MM, Rosenbaum AJ. Classifications in Brief: Garden Classification of Femoral Neck Fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(2):441–5.
32. MED21-1330 Höftfrakturkedjan NLN 672335\_2\_1.pdf.
33. regim efter höftprotesoperation främre snitt (1).docx.
34. Höftprotes pga fraktur.docx.
35. Tarasevicius S, Robertsson O, Dobožinskas P, Wingstrand H. A comparison of outcomes and dislocation rates using dual articulation cups and THA for intracapsular femoral neck fractures. *Hip Int.* februari 2013;23(1):22–6.
36. Bensen AS, Jakobsen T, Krarup N. Dual mobility cup reduces dislocation and re-operation when used to treat displaced femoral neck fractures. *Int Orthop.* juni 2014;38(6):1241–5.
37. Bernstein J, Weintraub S, Morris T, Ahn J. Randomized Controlled Trials for Geriatric Hip Fracture Are Rare and Underpowered: A Systematic Review and a Call for Greater Collaboration. *J Bone Joint Surg Am.* 18 december 2019;101(24):e132.
38. Horriat S, Haddad FS. Dual mobility in hip arthroplasty: What evidence do we need? *Bone Joint Res.* augusti 2018;7(8):508–10.
39. Mukka S, Sjöholm P, Chammout G, Kelly-Pettersson P, Sayed-Noor AS, Sköldenberg O. External Validity of the HOPE-Trial: Hemiarthroplasty Compared with Total Hip Arthroplasty for Displaced Femoral Neck Fractures in Octogenarians. *JB JS Open Access.* juni 2019;4(2):e0061.
40. Cummings SR, Melton LJ. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 2002;359:1761–7. doi:10.1016/S0140-6736(02)08657-9.

## Bilagor

### Klassificering av fraktur

AO-klassifikation

Trokantär/ Sub- trokantär fraktur	31-A1 	31-A2.1 	31-A2.2 	31-A2.3 	31-A3 
Cervikal fraktur	31-B1 	31-B2 	31-B3 		
Caput- fraktur (Pipkin)	31-C1 				<b>Protes nära femurfraktur</b>

Ej kunnat klassificera/ej klassificerbar

Föregående Nästa

### Fråga från DUALITY-studien:

**?** Denna patient uppfyller inklusionkriterierna för DUALITY med randomisering mellan STANDARD CUP och DUBBELCUP vid Garden III-IV frakturer. Om patienten är en kandidat för helprotes kan du screena patienten för inkludering. Vill du gå vidare med screening nu?

Ja Nej

Denna patient uppfyller inklusionkriterierna för DUALITY med randomisering mellan STANDARD CUP och DUBBELCUP vid Garden III-IV frakturer. Besvara följande frågor endast om du vill försöka randomisera.

Är patienten redan behandlad för den aktuella höftfrakturen?

Är patienten enligt er lokala rutin lämplig för helprotes?

Kan både op med standardcup och med dubbelcup utföras på kliniken för aktuell patient?

Har patienten givit informerat skriftligt samtycke till medverkan i studien?

Fortsätt Avbryt

## **Tack**

Jag vill framföra ett stort tack till min vetenskapliga handledare professor Nils Hailer för hjälp med projektidé, manuskript och värdefulla synpunkter under arbetets gång. Ett stort tack också till min lokala handledare dr Narine Hakopian för manuskript och uppmuntrande ord på vägen. Slutligen tack Monica Sjöholm, klinisk forskningskoordinator och projektledare på SFR, för din hjälp med praktiska frågor kring statistik från SFR.