

Health Technology Assessment (HTA)

Rapport

Frakturer i mellersta delen av nyckelbenet

Kirurgisk och icke-kirurgisk behandling

[Surgical and non-surgical interventions for fractures of the middle third of the clavicle]

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	2
Förkortningar	4
Sammanfattning och rekommendation	5
Frågeställare och projektdeltagare	7
Frågeställare.....	7
Sakkunnig projektgrupp.....	7
Resurspersoner.....	7
Granskare.....	7
Intressekonflikter och jäv.....	7
Projekttid.....	7
Hälsoproblem	7
Aktuellt hälsoproblem	7
Prevalens och incidens	8
Vårdkedja och väntetider	9
Aktuellt projekt	10
Behandling av akuta felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del	10
Beskrivning och bakgrundsinformation	10
Förväntad patientnytta och annat mervärde	11
Fokuserad fråga för analys	11
PICO	11
Evidensprövning	12
Litteratursökning	12
Kvalitetsgranskning	12
Beskrivning av inkluderade studier	13
Resultat från inkluderade studier	15
1. Kirurgisk jämfört med icke-kirurgisk intervention	15
Metaanalys av viktiga effektmått.....	15
Funktion, rörlighet, kraft.....	15
2. Kirurgisk intervention med märgspik jämfört med platta.....	19
Resultat från metaanalyser	19
Funktion, rörlighet, kraft.....	19
Rekommendationer från myndigheter eller sakkunniga organisationer	21
Etik	22
Etiska risker och påverkan	22
Etiska överväganden.....	22
Organisation	22
Interaktion med andra verksamheter	22
Personal	22
Lokaler.....	22
Tidsaspekter.....	22
Exklusivitet.....	22
Uppdrag.....	22
Ekonomi	23
Aktuella kostnader.....	23
Hälsoekonomiska analyser	24
Implementering	25
Checklista	25
Kontext	25
Ledarskap.....	25
”Facilitators”.....	25
Uppföljning.....	25
Kunskapsluckor	25
Identifierade kunskapsluckor.....	25

FoU projekt	25
Appendix 1. Litteratur	26
Sökstrategier systematiska översikter.....	26
Sökstrategier primärstudier	27
Sökstrategi för hälsoekonomisk analys.....	29
Urvalsprocess.....	30
Inkluderade studier	32
Exkluderade studier.....	34
Pågående studier	36
Appendix 2	37
Matris av primärartiklar inkluderade i översiktsartiklar	37
Appendix 3	41
Summary of findings.....	41
Appendix 4	57
Risk of bias graph.....	57
Risk of bias summary	57
Appendix 5	58
Metaanalys av effektmått	58
1 Surgery vs. Non-surgery	58
1.1 Function CSS (0->100 best)	58
1.2 Constant score 6 weeks to 3 month.....	58
1.3 Constant score 6-12 month.....	59
1.4 Function DASH (100->0 best).....	59
1.5 DASH 6 weeks to 3 month	60
1.6 DASH 6 to 12 month	60
1.9 Non-routine operation	61
1.10 Non-union	61
1.14 Adverse events.....	62
1.16 Return to work	62
2. Plate surgery vs. Nail-surgery	63
2.1 Function CSS (0->100 best).	63
2.2 Function DASH (100->0 best).....	64
2.4 Treatment failure (patients, non-routine op.).....	64
2.5 Symptomatic hardware.	65
2.6 Non-union.	65
2.8 Cosmetic aberrations	65
2.9 Adverse events.....	66
2.10 Op. time.....	66
2.11 Time to union.....	66
Appendix 6	67
Volymer, kostnader och hälsoekonomi	67
Nyckelbensfrakturer registrerade i RSVD	67
Förekomst av nyckelbensfrakturer i Skåne	70
Förekomsten av opererade nyckelbensfrakturer i Skåne	71
Vårdkonsumtion bland personer med nyckelbensfraktur.....	73
Kostnader för nyckelbensfrakturer	74
Hälsoekonomiska analyser av behandling vid nyckelbensfrakturer	75
Appendix 7	77
Referenser.....	77

Förkortningar

CI	Confidence Interval
COTS	Canadian Orthopaedic Trauma Society
CSS	Constant Shoulder Score
DASH	Disability of the Arm Shoulder and Hand
LPC	Locking Compression Plate
LS	Length of stay (vårdtid på sjukhus)
M/F	Male to female ratio
MIPO	Minimal Invasive Plate Osteosynthesis
NU	Non-union
ORIF	Open Reduction Internal Fixation
PICO	Patients, Intervention, Comparison, Outcome
PO	Plate Osteosynthesis
QoL	Quality of Life
RCT	Randomized Controlled Trial
ROM	Range of Motion
RS	Region Skåne
RSVD	Region Skånes vårddatabas
RTW	Return to Work
SBU	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
SSAS	Svenska skulder- och armbågssällskapet
SUS	Skånes Universitetssjukhus
TEN	Titanium Elastic Nail
VAS	Visual Analogue Scale (Patientrapporterad postoperativ smärta)

Sammanfattning och rekommendation

Klavikelfraktur orsakas genom fall mot axel eller utsträckt arm, direktvåld mot nyckelbenet eller som en del i högenergiolyckor. Det är en vanlig skada som står för 3-4 % av alla frakturer bland vuxna. Frakturen är oftast belägen i mellersta delen av nyckelbenet och om benändarna inte är felställda ger immobilisering med yttre förband ett gott behandlingsresultat.

Majoriteten av klavikelfrakturer är emellertid felställda (dislocerade) och kirurgisk behandling med fixationsplatta eller märgspik kan då vara en alternativ behandlingsstrategi. Enligt tillgänglig statistik opereras i Skåne 16 % och i hela Sverige 21 % av de felställda mittdiafysära klavikelfrakturerna.

I ett stort antal kliniska studier har kirurgisk behandling jämförts med icke-kirurgisk behandling för denna frakturtyp. Resultaten har publicerats i ett drygt 20-tal i systematiska översikter men trots detta har evidensläget för nyttan av kirurgisk behandling förblivit osäker. Huvudsaklig orsak är brister i underliggande studiers kvalitet. Andelen frakturer som opererats har fortsatt att öka kraftigt under 2000-talet trots att evidensen för åtgärden har varit osäker.

I föreliggande rapport, har med HTA-metodik, kunskapsläget från 2013 uppdaterats med data från ny tillkomna kliniska studier av minst medelhög kvalitet. Rapporten redovisar också produktionsdata och ekonomiska konsekvenser i Region Skåne nedbrutet per förvaltning. Ett försök till hälsoekonomisk beskrivning redovisas också. De övergripande kliniska frågeställningarna för rapporten har varit:

1. Är operation med plattfixation mer effektiv än icke-operativ åtgärd?

Analyserna baseras på totalt sju studier av felställda mittdiafysära klavikelfrakturer som initialt opererats med plattfixation eller som inte opererats initialt. Resultaten presenteras enligt principen "intention to treat" och visar för följande utfallsmått:

- Axelfunktion över 1 år
Ingen kliniskt relevant skillnad finns mellan patienter som initialt opereras med plattfixation eller de som initialt behandlas utan operation. I gruppen som initialt behandlas utan operation genomgick 11 % operation under studietiden. Vanligaste orsak var symptomgivande utebliven läkning.
- Risk för komplikationer och utebliven läkning
Risken för att drabbas av mindre komplikationer är högre hos de som initialt opereras medan risken för utebliven läkning är högre hos de som initialt behandlas utan operation.
- Risk för oplanerade operationer
Ingen skillnad mellan grupperna. Att beakta är att det krävs initial operation av nio frakturer för att förhindra en utebliven läkning.

Slutsats

Det finns inget vetenskapligt stöd för att initial operation av felställda frakturer i klavikeln mellersta tredjedel ger bättre behandlingsresultat för viktiga utfallsmått än icke-operativ behandling.

Initial operation minskar risken för utebliven läkning men detta sker på bekostnad av ökad risk för komplikationer samt för ytterligare operationer. Nio frakturer behöver opereras för att förhindra en utebliven läkning.

2. Är operation med platta mer effektiv än operation med märgspik?

Analyserna baseras på totalt fem studier som jämför utfallet för primär operation med plattfixation respektive märgspik. Resultaten presenteras enligt principen "intention to treat" och visar för följande utfallsmått:

- Axelfunktion över 1 år
Ingen kliniskt relevant skillnad finns mellan de som initialt opereras med plattfixation jämfört med de som initialt opererats med märgspik.

- Risk för komplikationer och utebliven läkning
Operation med mörghspik minskar risken för mindre allvarliga komplikationer jämfört med plattfixation.
Det finns ingen skillnad i risk för utebliven läkning mellan de två operationsmetoderna men läkningstiden är signifikant kortare för patienter som opererats med mörghspik.
- Övriga utfallsmått
Operation med mörghspik ger bättre kosmetiskt resultat än operation med plattfixation
Operation med mörghspik minskar operationstiden med 17 minuter jämfört med plattfixation.

Slutsats

Det finns inga kliniskt relevanta skillnader i behandlingsresultaten mellan mörghspik och plattfixation vid operation av felställda frakturer i nyckelbenets mellersta tredjedel. Mörghspik visar dock på bättre resultat än plattfixation avseende flera andra utfallsmått.

Kostnadsanalys

En behandling av klavikelfraktur utan operation kostar i Region Skåne 12 700 kronor. En behandling med dagkirurgisk operation kostar 40 800 kronor och en behandling med operation i slutenvård kostar 62 600 kronor. I det senare fallet står själva operationskostnaden för 73 %.

Rekommendation

Med utgångspunkt från bästa tillgängliga kunskap som presenteras i denna HTA-rapport rekommenderar de sakkunniga i projektgruppen följande behandlingsstrategi för patienter med felställd mittdiafysär klavikelfraktur

- Att alla patienter på gruppnivå inledningsvis skall behandlas utan operation. En förutsättning är att inga synnerliga skäl för kirurgi föreligger såsom hudpenetration, kärl- eller nervskada.
- Att i de fall operation bedöms som nödvändig skall patienten noggrant informeras om potentiella risker och nytta av ingreppet.
- Att chefssamrådet i Södra sjukvårdsregionen fattar ett gemensamt beslut om implementering av ovanstående behandlingsrekommendation i hela Södra sjukvårdsregionen.
- Att chefssamrådet skapar möjlighet för högkvalitativa forskningsinsatser på den icke-operativt behandlade kohort som blir resultatet av ovanstående rekommendation. Syftet bör då vara att kartlägga vilka faktorer som karakteriserar patienter som skulle kunna ha nytta av initial operation. Enligt resultatet från HTA-analysen bör detta röra sig om högst var nionde patient.

Frågeställare och projektdeltagare

Frågeställare

Chefssamrådet Ortopedi Södra sjukvårdsregionen genom dåvarande ordförande Håkan Friberg. Sedermera inkluderades uppdraget i Södra sjukvårdsregionens regionala arbetsfördelning.

Sakkunnig projektgrupp

Richard Frobell, forskningschef Sund, projektledare, richard.frobell@skane.se

Henrik Ahlberg, överläkare & sektionschef, VO ortopedi SUS, henrik.ahlberg@skane.se

Leif Dahlberg, professor i ortopedi, leif.dahlberg@skane.se

Petra Petersson, specialistläkare, VO ortopedi SUS, petra.petersson@skane.se

Sebastian Strøm Rönquist, ST-läkare, VO ortopedi SUS, sebastian.stromronnquist@skane.se

Resurspersoner

Göran Hollenby, informatiker, HTA Skåne

Jan Holst, överläkare, HTA Skåne

Eva Karin Karlsson, informatiker, Sjukhusbiblioteket SUS

Kjell Larsson, huvudsekreterare, HTA Skåne

Martin Laurell, överläkare, HTA Skåne

Sofia Löfvendahl, hälsoekonom, HTA Skåne

Malin Prymne, informatiker, Sjukhusbiblioteket SUS

Granskare

Styrgrupp forskning och ordnat införande (SFOI), Skånes universitetssjukvård (SUS).

Intressekonflikter och jäv

Inga intressekonflikter rapporterade. Jävsdeklaration för sakkunniga återfinns på HTA Skånes SharePoint plats.

Projektid

Projektet påbörjades 2016-04-13 och avslutades 2017-12-05.

Sista uppdatering av litteratursökningen 2017-09-06.

Hälsoproblem

Aktuellt hälsoproblem

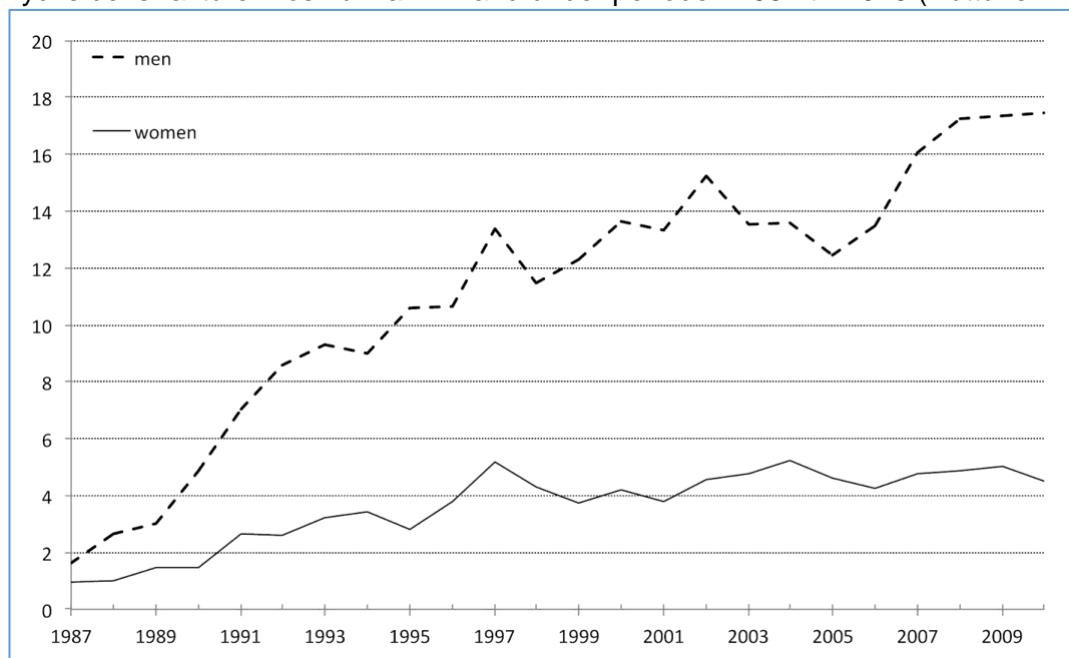
Nyckelbensfrakturer utgör 3 till 4 % av alla frakturer hos vuxna och är oftast belägen i den mellersta delen av benet. Frakturerna kan behandlas kirurgiskt eller icke-kirurgiskt. Drygt en tredjedel av nyckelbensfrakturerna är utan felställning och behandlas icke-kirurgiskt med gott resultat. Majoriteten av frakturerna är dock felställda och i dessa fall går åsikterna isär om icke-kirurgisk eller kirurgisk behandling resulterar i, ur patientens perspektiv, bäst resultat. En Cochrane-rapport publicerad 2013 konstaterade att evidensen då var otillräcklig för att avgöra om kirurgisk eller icke-kirurgisk behandling av nyckelbensfrakturer ger bäst resultat (Lenza 2013).

Vid icke-kirurgisk behandling finns en osäkerhet om frakturen läker i tillräcklig omfattning eller inte, dessutom finns misstanke om att patienter inte är nöjda med det kosmetiska resultatet. Vid kirurgisk behandling är utebliven läkning ovanlig men däremot förekommer fler komplikationer som t ex infektioner och ytterligare operationer, hud- och nervproblem etc.

Under perioden 1987 till 2010 rapporterades från Finland en kraftig ökning av kirurgisk behandling av klavikelfrakturer (Figur 1, Huttunen 2013). I Sverige visar data från svenska frakturregistret att 21% av de felställda mellersta nyckelbensfrakturerna primärt behandlades med kirurgi 2013 till 2014 (Kihlström 2017).

För att undersöka om nytillkomna kliniska studier förändrat evidensläget till förmån för primär kirurgisk behandling av dislocerade klavikelfrakturer och därmed ger stöd för den observerade ökningen har föreliggande systematiska översikt gjorts.

Figur 1. Incidensen per 100 000 innevånare och år av kirurgiskt behandlade nyckelbensfrakturer hos vuxna i Finland under perioden 1987 till 2010 (Huttunen 2013)



Tillståndets svårighetsgrad

Aktuellt hälsotillstånd risk för

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> lidande | <input type="checkbox"/> förtida död |
| <input checked="" type="checkbox"/> funktionsnedsättning | <input checked="" type="checkbox"/> funktionshinder/fortsatt lidande |
| <input checked="" type="checkbox"/> nedsatt livskvalitet | <input checked="" type="checkbox"/> nedsatt hälsorelaterad livskvalitet |

Tillståndets varaktighet

Vanligtvis veckor till månader, men i enstaka fall livslånga besvär.

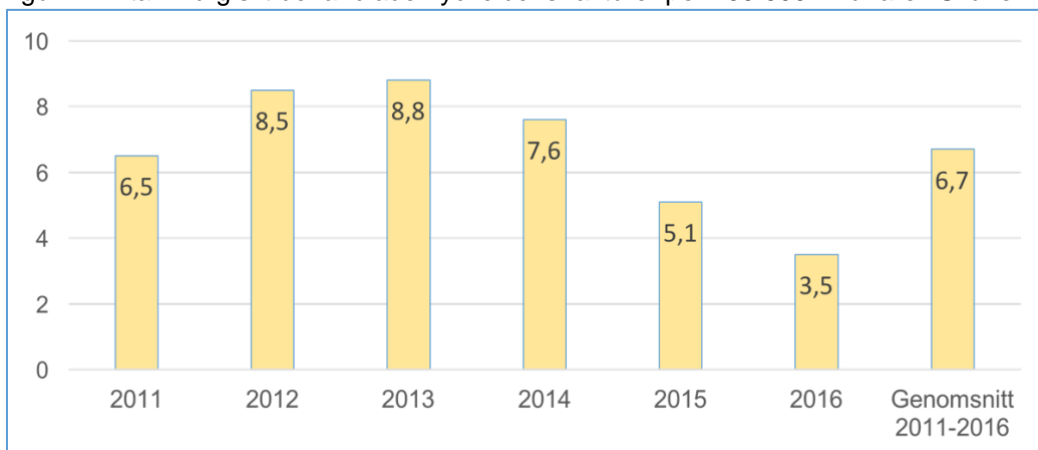
Sammanvägd svårighetsgrad

- | | |
|--------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> mycket stor | <input checked="" type="checkbox"/> måttlig |
| <input type="checkbox"/> stor | <input type="checkbox"/> liten |

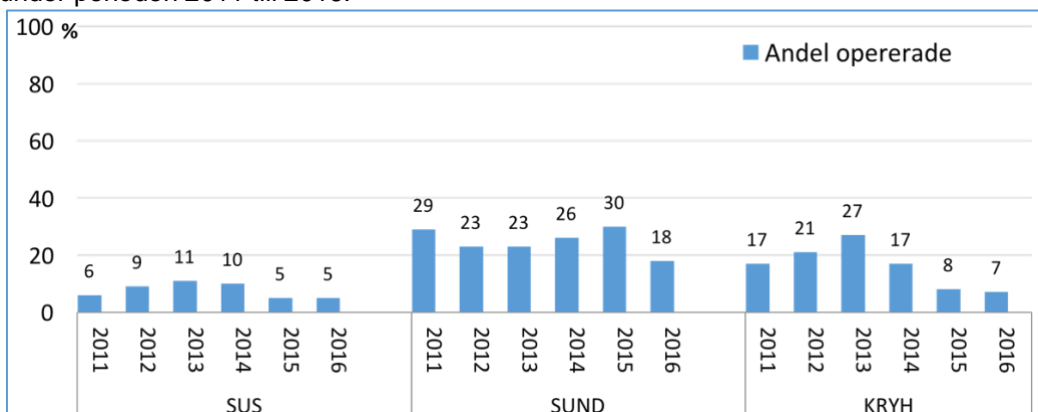
Prevalens och incidens

Under perioden 2011 till 2016 registrerades 3070 nyckelbensfrakturer i Region Skånes vårddatabas (RSVD). Genomsnittlig årsincidens var 48 frakturer per 100 000 invånare och män drabbades dubbelt så ofta som kvinnor. Under perioden behandlades per 100 000 invånare 6,7 frakturer med kirurgi och 41 med icke-kirurgisk interventon (Figur 2). Andelen kirurgiskt behandlade frakturer uppgick således till 16 %. Fram till 2013 ökade andelen kirurgiskt behandlade per 100 000 till toppnivån 8,8 för att därefter succesivt minska till 3,5 år 2016. Skillnader i användning av kirurgisk respektive icke-kirurgisk behandling var stor mellan de tre förvaltningarna i Skåne (Figur 3).

Figur 2. Antal kirurgiskt behandlade nyckelbensfrakturer per 100 000 invånare i Skåne.



Figur 3. Andelen kirurgiskt behandlade patienter med nyckelbensfraktur per förvaltning och år under perioden 2011 till 2016.



Vårdkedja och väntetider

Nyckelbensfrakturer uppkommer oftast genom falltrauma mot skuldran alternativt indirekt våld mot axeln. Frakturer diagnostiseras med röntgenundersökning i akutskedet. Icke felställda och lätt felställda frakturer fixeras i smärtstillande syfte 2-6 veckor med slynga eller åtta-förband. Uppföljning sker inom primärvården och rehabilitering sker via fysioterapeut. Nyckelbensfrakturer som är felställda mer än en benbredd, uttalat förkortade eller felställda med ett tvärställt intermediärfragment behandlas initialt med slynga eller åtta-förband och kontrolleras på ortopedmottagning med ny röntgen efter en vecka. I fall frakturerna då fortfarande är kraftigt felställda kan kirurgisk behandling bli aktuell. Öppna frakturer och frakturer med nerv eller kärlpåverkan opereras akut. Nyckelbensfrakturer som behandlas kirurgiskt opereras inom en månad från skadetillfället. Operationen sker antingen som dagkirurgisk- eller som slutenvårdsoperation. Armen fixeras med slynga under några veckor efter operationen. Därefter sker rehabilitering via fysioterapeut.

Re-operation och sekundära operationer

Ur RSVD extraherades produktionsdata för patienter med nyckelbensfraktur i Region Skåne. Diagnos-, åtgärds- och operationskoder som användes återfinns i Appendix 6.

Majoriteten av patienter som initialt behandlas kirurgiskt opereras med plattfixation och mer än 1/3 av dessa genomgår ytterligare en operation där osteosyntesmaterialen avlägsnas (Tabell 1).

Av de patienter som initialt behandlas icke-kirurgisk kommer några efter 3 månader

fortfarande ha kvar en symtomatisk icke-läkt fraktur. Färre än 2 % av de primärt icke-kirurgiskt behandlade kommer därför i ett senare skede att opereras med plattfixation.

Tabell 1. Initialt operationsår och år för extraktion av osteosyntesmaterial hos patienter som 2011-2016 opererats för nyckelbensfrakturer i Region Skåne.

OP-år	Antal opererade	Extraktion av platta, n (%)*	Specifikation av år för extraktion av platta					
			2011	2012	2013	2014	2015	2016
2011	68	31 (56)	13	14	2		1	1
2012	89	32 (36)		17	10	3	2	
2013	94	31 (33)			12	15	4	
2014	81	24 (30)			1	10	9	4
2015	55	10 (18)					6	4
2016	38	3 (8)						3
	425	131 (31)	13	31	25	28	22	12

* Unika individer. Två personer gjorde två extraktioner under perioden. I tabellen är den första av de två inkluderad.

Tabell 2. Diagnosår och år för plattfixation för personer som inte opererades inom 3 månader från frakturtilfället. Period 2011-2016, Region Skåne.

Diagnoser	Antal med diagnos	Plattfixation n (%)	Specifikation av år för plattfixation					
			2011	2012	2013	2014	2015	2016
2011	431	14 (3)	4	9	1			
2012	485	9 (2)		2	6	1		
2013	417	7 (2)		2	0	5		
2014	457	9 (2)		1	2	1	5	
2015	421	8 (2)		1			3	4
2016	434	2 (0,5)		1				1
Totalt	2645	54 (2)	4	16	9	7	8	10

Aktuellt projekt

Behandling av akuta felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Prevention | <input checked="" type="checkbox"/> Avveckling |
| <input type="checkbox"/> Screening | <input type="checkbox"/> Införande |
| <input type="checkbox"/> Diagnostik | <input type="checkbox"/> Ny teknologi |
| <input checked="" type="checkbox"/> Behandling | <input type="checkbox"/> Organisatorisk förändring |
| <input type="checkbox"/> Omvårdnad | <input type="checkbox"/> Ny eller utvidgad indikation |
| <input type="checkbox"/> Annat | |

Beskrivning och bakgrundsinformation

Kirurgisk behandling vid nyckelbensfraktur har ökat kraftigt under de senaste decennierna trots att ingen nämnvärd förändring av evidensläget skett (Figur 1, Huttonen 2013). Under perioden 2007 - 2011 ökade exempelvis antalet kirurgiska fixationer av nyckelbensfrakturer i USA med 61.5% (Naimark 2016). En färsk rapport från det svenska frakturregistret visar att drygt var femte (21 %) mittdiafysär nyckelbensfraktur opererades under perioden 2013 - 14, huvudsakligen med anatomisk plattfixation (Kihlström 2017). Förutom en ökad risk för komplikationer på individnivå kan konsekvensen av ökad kirurgisk behandling bli en undanträngningseffekt av andra, och kanske mer angelägna, ortopediska operationer.

Verksamhetschefer inom ortopedi i Södra sjukvårdsregionen har uppmärksammat en generell ökning av antalet kirurgiska behandlingar av axelleden. Med anledning av detta

uppdrog regionala chefssamrådet Ortopedi Södra sjukvårdsregionen åt Richard Frobell att samla en grupp sakkunniga för att med HTA metodik granska evidensläget för olika interventioner och sammanfatta det aktuella kunskapsläget. Gruppens första granskning fokuserar på kunskapsläget för behandling av felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del.

Förväntad patientnytta och annat mervärde

Fler patienter uppnår ett bättre slutresultat med färre komplikationer om en metod baserad på bästa tillgängliga kunskap systematiskt implementeras.

Med ett evidensbaserat kunskapsunderlag om frakturer i nyckelbenets mellersta del kan verksamhetscheferna inom ortopedin besluta om nya regionala riktlinjer för behandling.

Fokuserad fråga för analys

- Ger kirurgisk behandling av felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del bättre resultat än icke-kirurgisk behandling?
- Vid kirurgisk behandling av felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del, ger fixation med anatomisk platta bättre resultat än intramedullär spik?

PICO

P	Vuxna patienter ≥ 18 år med mittdiafysär klavikelfaktur. P1: Akuta ingrepp (inom en månad). P2: Icke akuta ingrepp (efter en månad).
I	I: Kirurgiska behandlingsmetoder
C	C1: Kirurgiska behandlingsmetoder (andra). C2: Icke kirurgiska behandlingsmetoder, t ex förband.
O	O1: Funktion, rörlighet, kraft. O2: Smärta. O3a: Operation av icke kirurgiskt behandlade. O3b: Reoperation på grund av symtom. O3c: Symtomatisk utebliven läkning. O3d: Asymtomatisk utebliven läkning. O3e: Symtomatisk hardware. O4: Livskvalitet/ Quality of Life (QoL), kosmetiskt resultat. O5: Return to Work (RTW), olika sjukskrivningsmått. O6: Komplikationer: infektion, känselnedsättning, morbiditet, mortalitet.

P= Patients, I= Intervention, C= Comparison, O=Outcome

Limits (begränsningar i sökstrategier)

Study design: RCT (Randomized Controlled Studies), and Systematic Reviews.

No animal studies, conference abstracts, conference papers, conference proceedings, conference reviews, letters, notes, or editorials.

Language: English, and Scandinavian languages.

Evidensprövning

Litteratursökning

Sökningar efter systematiska översikter gjordes i Medline via Ovid, Embase via Ovid, PubMed, Cochrane Library och HTA-databaser i september 2016. I september 2017 genomfördes slutgiltiga sökningar efter nytillkomna primärstudier (RCT och kliniska studier) i samma databaser. Sökstrategier och urvalsprocessen är sammanfattade i Appendix 1.

Litteratursökningarna, ett första urval baserat på PICO:t samt primär gallring av abstracts gjordes av två bibliotekarier oberoende av varandra. Meningsskiljaktigheter löstes genom konsensusförfarande eller hänfördes till projektgruppens ämnessakkunniga.

Systematiska översikter

Den primära sökningen identifierades efter borttagning av dubletter 209 systematiska översikter inom ämnet. Ett urval av 28 översiktsartiklar relevansbedömdes och lästes i fulltext av projektgruppens medlemmar. Varje artikel lästes av minst två personer som oberoende av varandra värderade innehållet. Tre Cochrane rapporter kom att inkluderas som bakgrundsmaterial i den slutgiltiga sammanställningen. (Lenza 2013, Lenza 2014, Lenza 2015).

Primärstudier

Sökningarna efter primärstudier begränsades till studier publicerade efter Cochrane rapporten (Lenza 2013).

Totalt identifierades efter borttagning av dubletter 307 kliniska studier. Ett urval av 41 artiklar relevansbedömdes och lästes i fulltext av läsare från projektgruppen. Varje artikel lästes av minst två personer som oberoende av varandra värderade innehållet.

I den slutgiltiga analysen kom efter kvalitetsbedömning 18 primärartiklar att [inkluderas](#). I alla steg av processen löstes meningsskiljaktigheter genom konsensusförfarande.

Kvalitetsgranskning

Relevans- och kvalitetsgranskning av artiklar gjordes av projektgruppens medlemmar med HTA-metodik så som den beskrivs i SBU:s metodbok (SBU 2014). Som hjälpmedel användes SBU:s mallar och medlemmarna i respektive läsare värderade relevans och kvalitet enskilt för varje artikel. Bedömningarna diskuterades därefter vid projektmöten tills konsensus nåtts. Ett exemplar av slutbedömningen för varje inkluderad artikel arkiverades och återfinns på projektets SharePoint-plats.

Kvaliteten för de 28 systematiska översiktarna granskades enligt mallen AMSTAR och för att tydliggöra aktualiteten i respektive översikt skapades en matris av de ingående primärartiklarna, se Appendix 2. Tre översikter av hög kvalitet innehållande ett balanserat urval av primärartiklar kom att inkluderas i bakgrundsmaterialet till den slutliga analysen (Lenza 2013, Lenza 2014, Lenza 2015).

Efter kompletterande sökningar identifierade totalt 18 stycken relevanta primärartiklar som lästes i fulltext och inkluderades i den slutliga analysen. Urvalskriterier för artiklar var förutom studiekvalitet att de innehöll för projektet utvärderbara relevanta kliniska effektmått enligt PICO.

Data från inkluderade primärartiklar extraherades, tabellerades och korrekturlästes av projektgruppen och återfinns i Appendix 3.

Beskrivning av inkluderade studier

Ahrens (2017). Medelhög kvalitet

En brittisk RCT med 301 patienter med akut dislocerad fraktur i nyckelbenets mellersta del. Randomisering gjordes till operation med platta (n=154) alternativt icke-operativ behandling (n=147). Patienterna följdes upp efter 6 veckor, 3 och 9 månader med röntgen (radiologisk läkning) och funktionella utfallsmåtten DASH och Constant Shoulder Score.

Andrade-Silva (2015). Medelhög kvalitet

Öppen brasiliansk singelcenter RCT som redovisar resultaten från en tvåarmad kirurgteknisk studie hos patienter med dislocerad mittdiafysär nyckelbensfraktur. Den ena gruppen (n=33) slumpades till platta och skruv (osteosyntes = kirurgisk fixation av ben) och den andra gruppen (n=26) till märgspikning med en uppföljningstid av ett år. De studerade effektmåtten var: funktionell rörelse med DASH (Disability of the Arm Shoulder and Hand), röntgenologisk läkning/felställning, postoperativ smärta (VAS).

Beirer (2015). Låg kvalitet

En öppen kirurgteknisk tysk kohortstudie (n=24) med dislocerade mittdiafysära frakturer där patienterna delades i två lika stora grupper. Den ena gruppen opererades med konventionell plattfixering och den andra gruppen med en Mini Open Plating-teknik. Patienterna följdes i minst sex månader. Studiens effektmått var: relativa incisionslängden, arean på det relativa området med känselnedsättning och den postoperativa smärtan mätt i VAS-skala.

Calbiyuk (2017). Medelhög kvalitet

En öppen turkisk kirurgiskteknisk RCT där 75 patienter med dislocerad mittdiafysär nyckelbensfraktur randomiserades till operation med märgspik (n=35) och till platta och skruv (n=40). Patienterna följdes i ett år och som effektmått användes operationstid, genomlysningstid samt de funktionella rörelsemåtten DASH och ROM (Range of Motion).

Ersen (2015). Låg kvalitet

En turkisk RCT som jämförde två olika icke-operativa behandlingsstrategier vid mittdiafysära nyckelbensfrakturer. Den ena gruppen (n=30) lottades till "broad arm sling" och den andra (n=30) till "8-förband". Uppföljningstiden var tre veckor och inkluderade upprepade intermediära datainsamlingar. Analyserade effektmått var patientrapporterad smärta (VAS), röntgenologisk läkning och funktionsmåtten DASH och Constant Shoulder Score.

Fuglesang (2017). Medelhög kvalitet

Norsk RCT där 123 patienter med akuta felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del randomiserades till operation med platta (n=63) alternativt operation med intramedullär märgspik (n=60). Patienterna följdes upp efter 3 veckor, 3 och 6 månader samt 1 år med röntgen (radiologisk läkning) och funktionsmåtten DASH och Constant Shoulder Score.

Khorami (2014). Medelhög kvalitet

Iransk kohortstudie av 65 patienter med dislocerad mittdiafysär klavikelfraktur där en operativ och en icke-operativ behandling jämfördes. Den ena gruppen (n=30) behandlades med "8-förband" och den andra (n=35) med platta och skruvfixering. Uppföljningstiden var upp till sex månader och effektmåtten var utfallet vid klinisk undersökning, röntgen samt de funktionella rörelsemåtten DASH och Constant Shoulder Score.

McKnight (2016). Medelhög kvalitet

Nordamerikansk fall-kontrollstudie baserad på ett befintligt register. Studiens syfte var att utvärdera utfallet för patienter med mittdiafysära nyckelbensfraktur som opererades i ett senare skede för icke-läkt fraktur (non-union; n=209). Patienter som opererats akut för samma typ av fraktur användes som jämförelsegrupp (n=1006). Grupperna var demografiskt inte helt jämförbara, men samtliga opererades med samma metod. Uppföljningstiden var 30

dagar med effektmåten operationstid, frekvens osteotomier (fixering av benet för hävande av felställning) samt komplikationer.

Melean (2015). Medelhög kvalitet

Chilensk konsekutiv öppen RCT som jämför operativ plattosteosyntes (n=34) med icke-kirurgisk behandling med slynga (n=42) vid dislocerad mittdiafysär klavikelfraktur. Uppkomstmekanismen var arbetsskada som omfattades av en särskild sjukförsäkring. Uppföljningstiden var 12 månader. Effektmåten var läkningsfrekvens, funktionellt resultat, mätt som Constant Shoulder Score och tid till full återgång i arbete.

Naimark (2016). Medelhög kvalitet

En tvådelad studie från USA av operativt behandlade patienter med mittdiafysära klavikelfrakturer. Den första delen var en registerstudie, baserad på en nationell försäkringsdatabas (n=7826) och den andra delen var en mindre retrospektiv analys från den egna kliniken. I registerstudien identifierades primära operativa fixationer (n=7826), som följdes upp under två år avseende effektmåten borttagande av osteosyntesmaterial, upprepad kirurgisk fixation av nyckelbenet, utan borttagande av osteosyntesmaterial, revisionsoperation och livskvalitet. Den mindre retrospektiva studien har inte analyserats i denna HTA-rapport.

Robinson (2013). Medelhög kvalitet

En öppen multicenter RCT från Storbritannien. Patienter med dislocerad mittdiafysär nyckelbensfraktur randomiserades till operation med platta och skruv (n=95) och till icke operativ behandling med mitella (n=105). Patienterna följdes under ett år. De studerade effektmåten var frakturläkning på CT, DASH och Constant Shoulder Score.

Saha (2014). Medelhög kvalitet

En indisk öppen singelcenter RCT som jämför olika kirurgiska tekniker. Patienterna randomiserades till att opereras med plattfixering (n=37) respektive märkepikning (n=34). Grupperna utvärderades under 24 månader postoperativt med Constant Shoulder Score, tid till läkning, blodförlust, snittlängd, kosmetiskt resultat och komplikationer.

Sohn (2015). Medelhög kvalitet

En koreansk öppen singelcenter RCT som utvärderade två olika kirurgiska metoder för behandling av dislocerad mittdiafysär klavikelfraktur. Båda operationstyperna var minimal-invasiva med platta och skruv. I den ena gruppen (n=19) placerades plattan superiort (upptrån) och i den andra gruppen (n=18) anteroinferiort (framifrån) på klavikeln. Uppföljningstiden var 1,5 år. De studerade effektmåten var: operationstid, tid till läkning, längdskillnad på behandlat nyckelben, komplikationer och funktionellt resultat mätt med Constant Shoulder Score och UCLA Score.

Tamaoki (2017). Medelhög kvalitet

Brasiliansk RCT där 117 patienter med akuta felställda frakturer i nyckelbenets mellersta del randomiserades till operation med platta (n=59) alternativt icke-operativ behandling (n=58). Patienterna följdes upp efter 6 veckor, 6 månader och 1 år med röntgen (radiologisk läkning), det funktionella utfallsmåttet DASH och smärta (VAS).

van der Meijden (2015). Medelhög kvalitet

En holländsk kirurgteknisk multicenter RCT där patienter med dislocerad mittdiafysär nyckelbensfraktur randomiserades till behandling med platta och skruv (n=58) alternativt med märkepik (n=62). Alla operationer skedde inom fyra veckor efter frakturtilfället. Uppföljningstiden var ett år och de studerade effektmåten var DASH och Constant Shoulder Score samt livskvalitet.

van der ven Denise (2015). Medelhög kvalitet

En holländsk konsekutiv fall-kontrollstudie som undersökte utfallet för en, av patienten, självvald behandlingsstrategi vid dislocerad mittdiafysär nyckelbensfraktur.

Behandlingsalternativen var icke operativ behandling i två veckor med slynga, (n= 58) eller operation med platta och skruv (n=39). Effektmåtten var funktion mätt med DASH och Constant Shoulder Score. I upp till fem år gjordes en uppföljning av patienterna.

Woltz (2017). Medelhög kvalitet

Holländsk RCT omfattande 160 patienter med dislocerad mittdiafysär nyckelbensfraktur.

Patienterna randomiserades till operation med platta (n=86) alternativt icke-operativ behandling (n=74). Patienterna följdes upp efter 6 veckor, 3 månader och 1 år med röntgen (radiologisk läkning) och de funktionella utfallsmåtten DASH och Constant Shoulder Score.

Zehir (2015). Medelhög kvalitet

En turkisk kirurgteknisk RCT-studie med 45 patienter med dislocerad mittdiafysär nyckelbensfraktur som randomiserades till behandling med antingen märkegspik (n=24) eller mini-invasiv plattfixation (n=21). Patienterna följdes i minst ett år med det funktionella effektmåttet DASH och tillfrågades avseende nöjdhet med kosmetiskt resultat samt förekomst av smärta vid liggande på den opererade sida.

Resultat från inkluderade studier**1. Kirurgisk jämfört med icke-kirurgisk intervention**

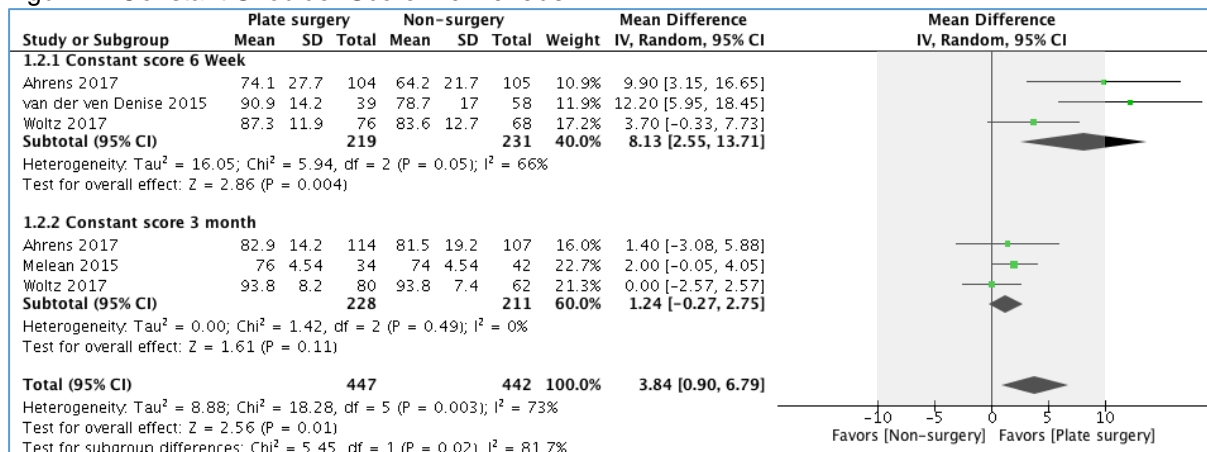
Metaanalyserna i denna rapport bygger på RCTs som publicerats efter Cochrane-rapporten (Lenza 2013). I analyserna har inga artiklar med lägre än medelhög vetenskaplig kvalitet inkluderats.

Detaljer och resultat från samtliga studier är tabellerade och återfinns i "Summary of findings", Appendix 3. Grafisk sammanställning av risk för bias per ingående studie och summering av bias för alla ingående studier återfinns i Appendix 4. I Appendix 5 är samtliga med metaanalys gjorda jämförelser av utfall samlade.

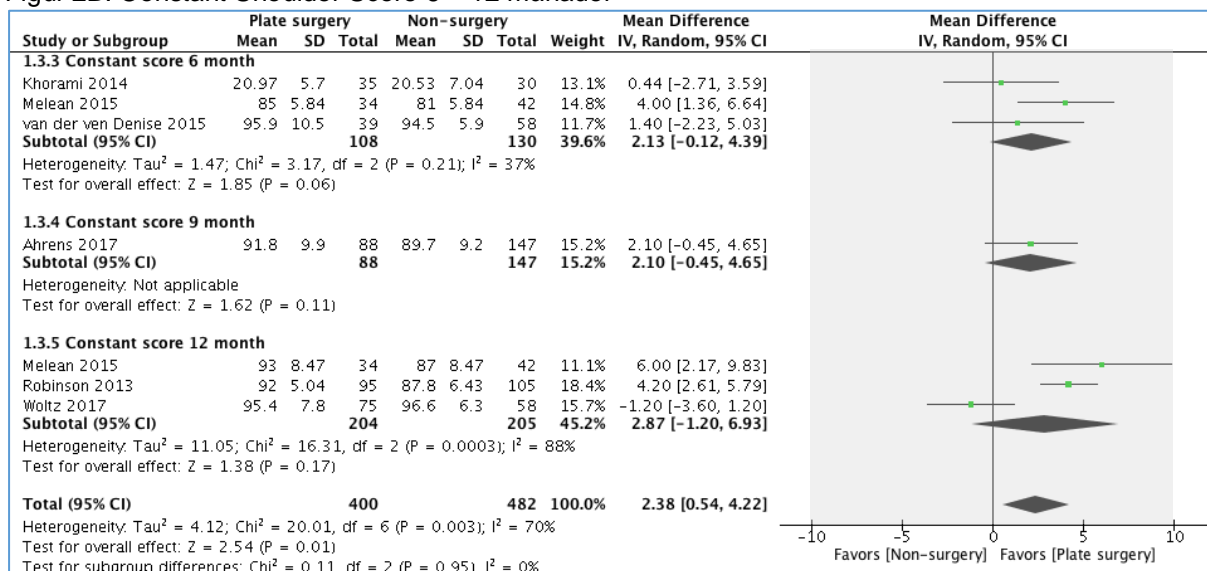
Metaanalyser**Funktion, rörlighet, kraft (PICO: O1)**

Funktion, rörlighet och kraft utvärderades i inkluderade studier med Constant Shoulder Score och DASH. I Figur 2 A och B redovisas metaanalysen av CSS efter kort (≤ 6 månader) och medellång uppföljning (6 till 12 månader). I Figur 2C och D redovisas utfallet för DASH på motsvarande sätt. De skuggade områdena i figurerna anger gränserna för kliniskt relevanta skillnader för respektive utfallsmått.

Figur 2A. Constant Shoulder Score ≤ 6 månader

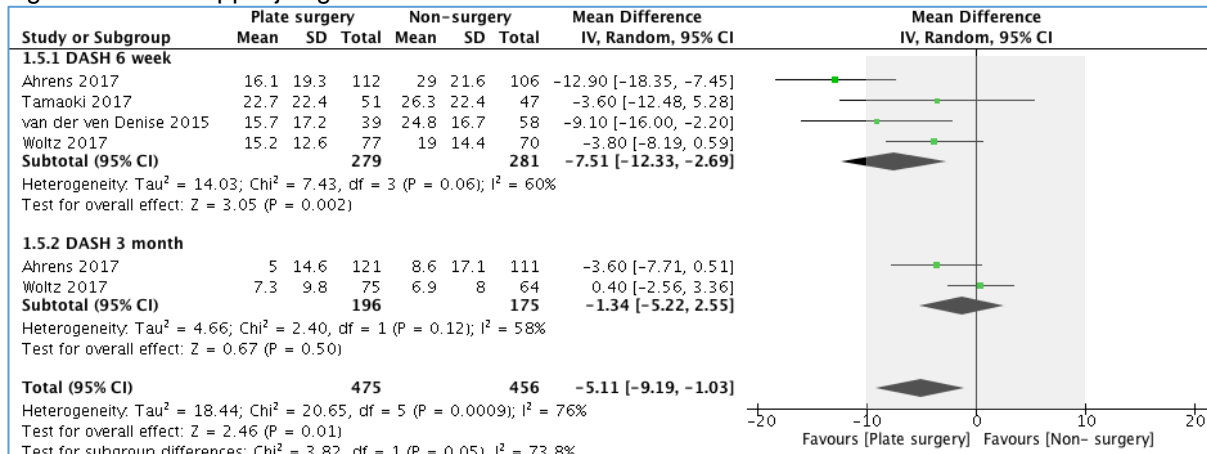


Figur 2B. Constant Shoulder Score 6 – 12 månader

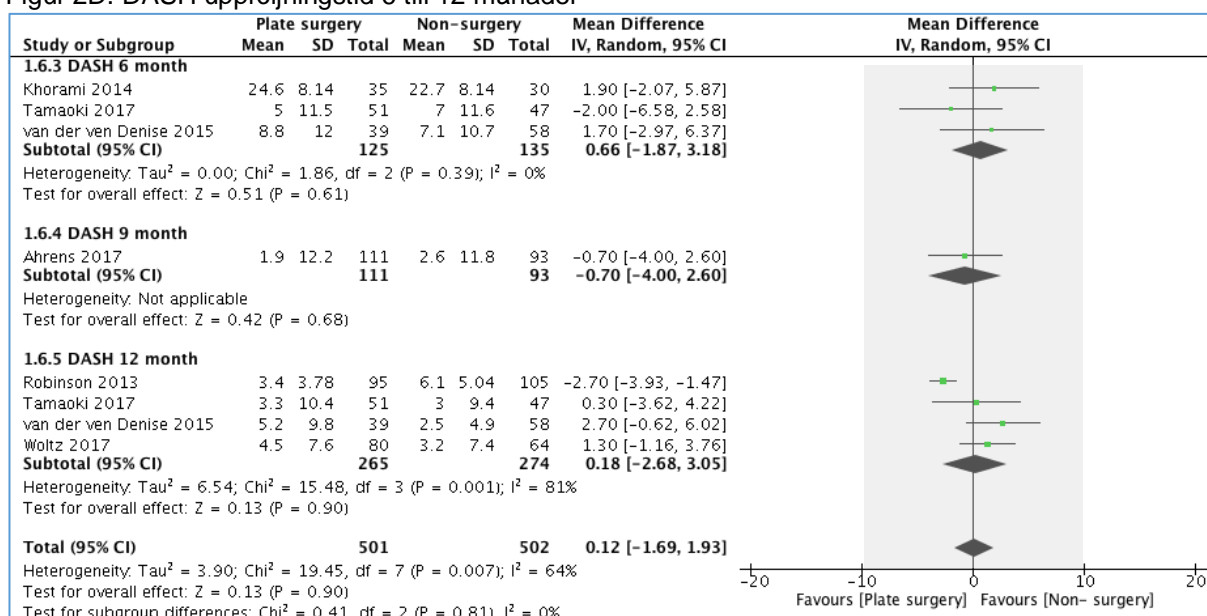


För CSS visar metaanalysen att patienter som behandlats med plattfixation efter fraktur fick bättre funktion såväl inom 6 månaders som efter 6 till 12 månaders uppföljningstid. Skillnaderna är statistiskt signifikanta men numeriskt små 3,8 respektive 2,4 poäng och bedöms sakna klinisk betydelse. För Constant score instrumentet skall förändringar för att betraktas som kliniskt relevanta överstiga 10 poäng (Kukkonen 2013).

Figur 2C. DASH uppföljningstid 3 veckor till 6 månader



Figur 2D. DASH uppföljningstid 6 till 12 månader



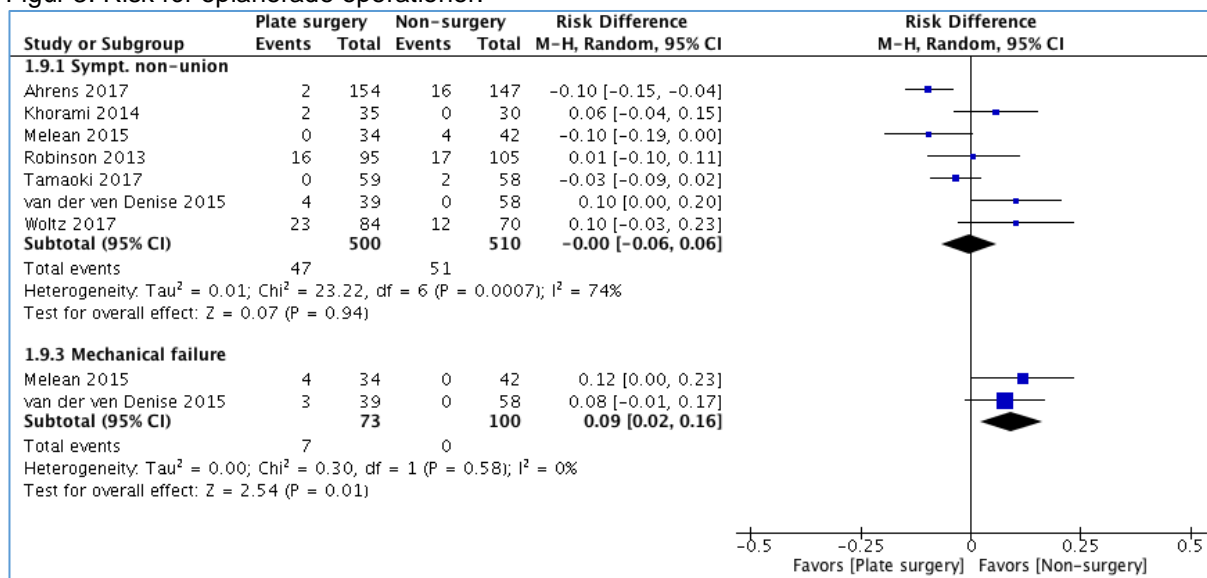
För DASH visar metaanalysen att patienter som behandlats med plattfixation och följdes upp inom 6 månader fick statistiskt signifikant bättre score än de som behandlats icke-kirurgiskt. Liksom för Constant score var skillnaden numeriskt liten, 5,1 poäng och saknar klinisk betydelse då den var mindre än 10 poäng (Sörensen 2013). Efter den längre uppföljningstiden mellan 6 och 12 månader visade analysen ingen statistisk skillnad i utfall mellan de två interventionsgrupperna.

Oplanerade operationer (PICO: O3a+b)

De ingående studierna rapporterade olika orsaker till oplanerade operationer.

I metaanalysen jämfördes operation på grund av utebliven frakturläkning bland patienter som primärt randomiserats till icke kirurgi med reoperation bland patienter som primärt randomiserats till kirurgisk behandling. I den sistnämnda gruppen förekom reoperation på grund av utebliven frakturläkning och reoperationer p.g.a. obehag från fixationsplattan, metodproblem och mekaniskt haveri.

Figur 3. Risk för oplanerade operationer.

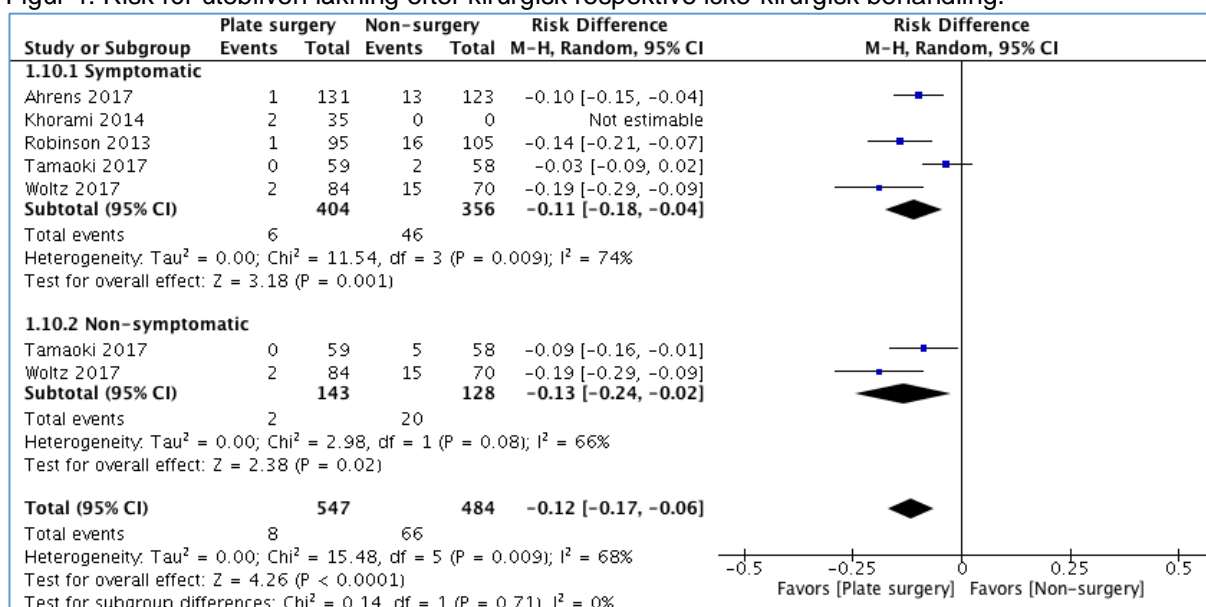


Som framgår i Figur 3 varierar antalet oplanerade operationer mycket mellan studierna. En möjlig förklaring kan vara att vissa studier inkluderat det rutinmässiga borttagandet av fixationsplattor som inföll inom uppföljningstiden. I andra studier kan denna åtgärd systematiskt gjorts efter studiens slut. Den jämförande analysen visar emellertid ingen skillnad i risk för oplanerad kirurgi mellan de som initialt behandlats kirurgiskt eller icke-kirurgiskt. Risken för mekaniskt haveri var av uppenbara skäl högre i gruppen som randomiserats för kirurgi jämfört med gruppen som randomiserats för icke-kirurgisk behandling.

Utebliven läkning (PICO: O3c+d)

I kliniska studier utvärderas utebliven frakturläkning med röntgenundersökning av frakturen oavsett om patienten rapporterat symptom eller ej. Alla patienter med radiologisk utebliven läkning har inte symptom och i normal klinisk vardag undersöks endast de patienter som uppvisar symptom med röntgen.

Figur 4: Risk för utebliven läkning efter kirurgisk respektive icke-kirurgisk behandling.



Analysen visar en tydlig och statistiskt signifikant ökad risk för utebliven läkning, med eller utan symptom, hos de som initialt behandlades icke-kirurgisk jämfört med de som genomgår kirurgisk fixation.

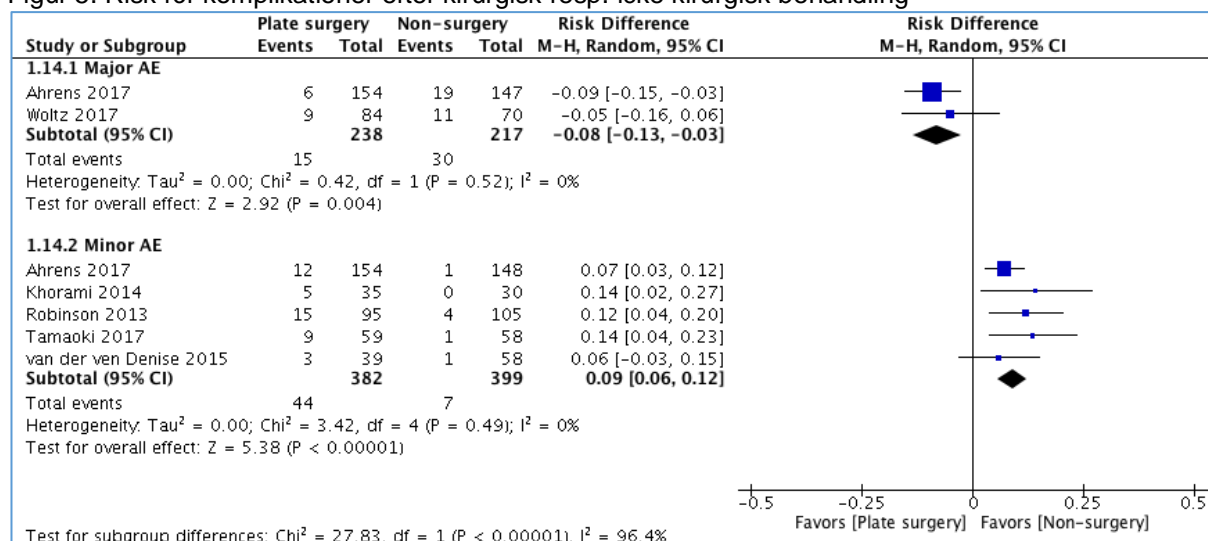
Återgång till arbete (PICO: O5)

Det fanns en statistiskt säkerställd snabbare återgång i arbete för de som initialt behandlades med kirurgisk fixation jämfört med de som genomgick icke-kirurgisk behandling. Skillnaden var liten, i medeltal -0,7 veckor och bedöms som kliniskt osäker.

Komplikationer (PICO: O6)

Rapportering av komplikationer/oönskade effekter varierade mellan studierna. Bedömningen av hur mindre allvarliga komplikationer rapporterades var relativt lika mellan studier. Olikheter fanns i rapporteringen av allvarliga komplikationer där vissa rapporterade symptomgivande utebliven läkning som en allvarlig komplikation medan andra ej gjorde detsamma.

Figur 5. Risk för komplikationer efter kirurgisk resp. icke kirurgisk behandling



För gruppen allvarliga komplikationer visar metaanalysen att risken var signifikant förhöjd för de patienter som randomiserats till icke-kirurgi jämfört med kirurgi. Skillnaden mellan grupperna kan emellertid helt hänföras till ifall symptomgivande utebliven läkning i respektive studie kategoriserats som en allvarlig komplikation. Mot bakgrund av resultatet från analysen av oplanerade operationer (O3a+b) kan man diskutera om operation p.g.a. utebliven läkning i gruppen primärt icke-kirurgiskt behandlade är att betrakta som en allvarligare komplikation än en reoperation i gruppen primärt kirurgiskt behandlade patienter.

För mindre allvarliga komplikationer visar metaanalysen på en signifikant ökad risk för patienter som behandlats med kirurgi jämfört med icke-kirurgisk behandling. Exempel på mindre allvarliga komplikationer var känselbortfall i operationsområdet, besvärande ärrbildning och frusen skuldra syndrom.

2. Kirurgisk intervention med märgspik jämfört med platta

Analyserna bygger på RCTs som publicerats efter Cochrane-rapporten (Lenza 2015). I analyserna har inga artiklar med lägre än medelhög vetenskaplig kvalitet inkluderats.

Metaanalyser

Funktion, rörlighet, kraft (PICO: O1)

CSS och DASH

Analyserna, som återfinns i Figur 2.1 och 2.2 i Appendix 5, visar för CSS att på mycket kort sikt (inom 6 veckor) efter fraktur hade patienter som behandlats med märgspik statistiskt signifikant bättre score än de som behandlats med platta. Skillnaden var dock endast i medeltal 5.1 poäng och saknar därmed klinisk relevans.

För DASH visade analysen att upp till och med 6 månader efter fraktur hade de märgspikade patienterna bättre score än de som opererats med platta. Skillnaden var endast 2,5 poäng. Mindre skillnader i DASH score än 10 poäng saknar klinisk betydelse (Sörensen 2013). Ett år efter operationerna fanns inga skillnader mellan grupperna.

Oplanerade operationer (PICO: O3a+b)

Se Figur 2.4 och 2.5 i Appendix 5. Det fanns ingen skillnad mellan de som opererats med märgspik eller platta vad gäller förekomst av oplanerade operationer. Totalt utfördes 6 reoperationer på de 212 patienter som opererats med märgspik och 9 reoperationer på de 215 patienter som opererats med platta. Det var inte heller någon skillnad mellan grupperna vad gäller symptom från osteosyntesmaterial. 81 (39 %) av de 207 patienter som opererats

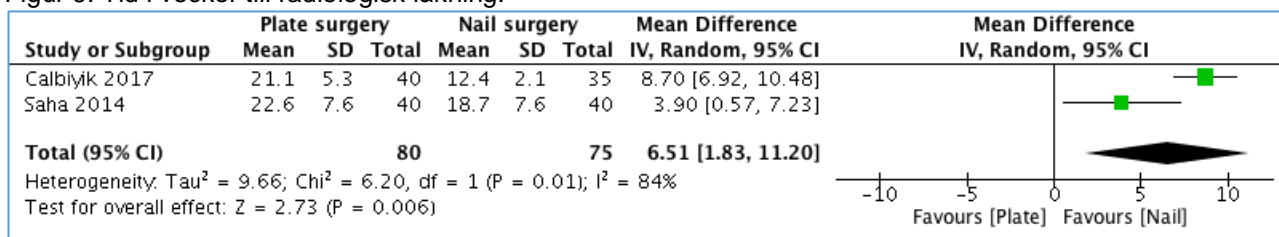
med mörghspik hade besvär av mörghspiken jämfört med 50 (23 %) av de 215 patienter som opererats med platta.

Utebliven läkning (PICO: O3c+d)

Det var överlag ovanligt med utebliven läkning efter operation med mörghspik (2 av 135) eller platta (2 av 143).

Analysen i Figur 6 visar dock att läkningstiden i genomsnitt blev 6.5 veckor kortare för patienter opererade med mörghspik (n=75) jämfört med platta (n=80).

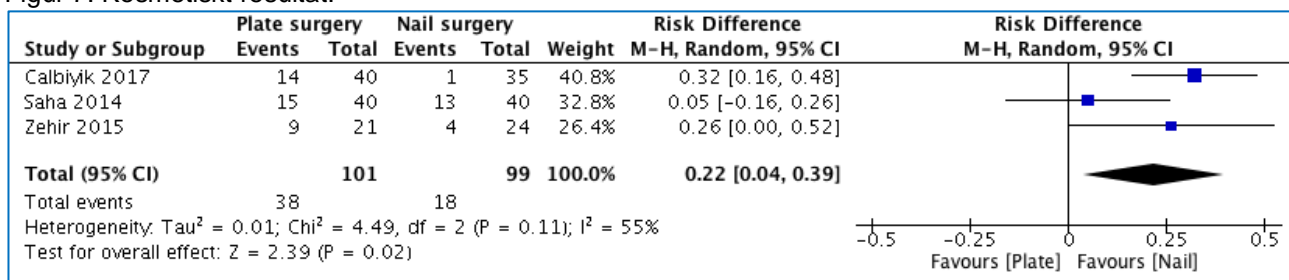
Figur 6. Tid i veckor till radiologisk läkning.



Kosmetiskt resultat (PICO: O4)

Tre studier, totalt 200 patienter ingår i analysen. Det fanns en statistiskt signifikant mindre rapportering av misspyrdande utseende i operationsområdet hos de som opererats med mörghspik (18 av 99) jämfört med de som opererats med platta (38 av 101).

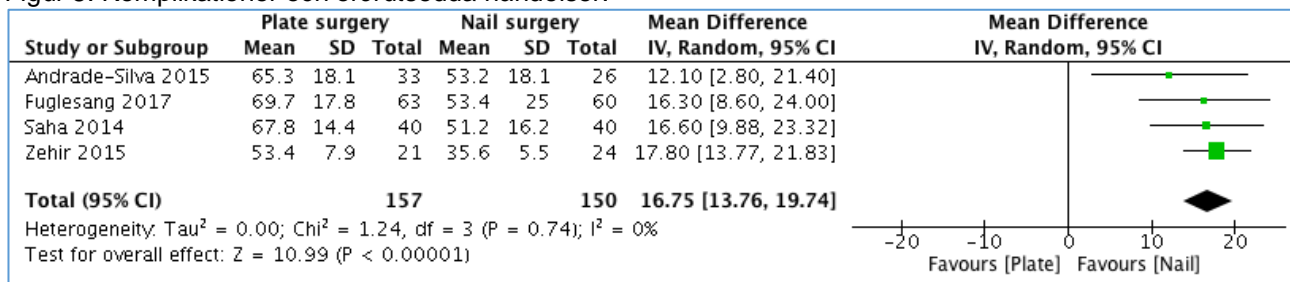
Figur 7. Kosmetiskt resultat.



Komplikationer och oförutsedda händelser (PICO: O6)

Analysen inkluderar 5 studier på 422 patienter men visade ingen skillnad i allvarliga oförutsedda händelser mellan patienter som opererats med mörghspik (8 av 161) jämfört med platta (11 av 176). Däremot var det statistiskt signifikant färre mindre allvarliga händelser hos patienter opererade med mörghspik (28 av 207) än platta (56 av 215).

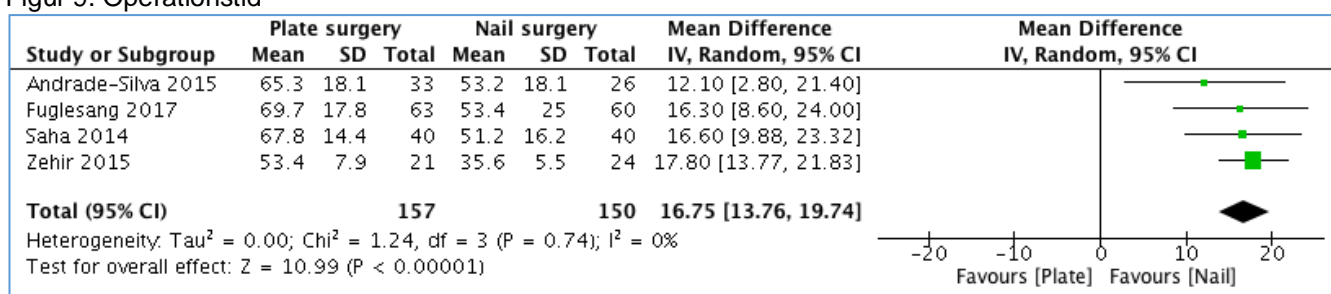
Figur 8. Komplikationer och oförutsedda händelser.



Övriga utfallsmått, operationstid

Fyra analyserade studier med 307 patienter visade genomgående en kortare operationstid. Tidsvinsten var i genomsnitt 17 minuter till fördel för märgspik.

Figur 9. Operationstid



Rekommendationer från myndigheter eller sakkunniga organisationer

1. Norlin R, Ekelund A, Nowak J. Riktlinjer vid bedömning och behandling av axelskador. Förslag avseende proximal humerusfraktur, klavikelfraktur och AC-luxation. 10 sidor. [Presenterat på Svenska skulder- och armbågssällskapet (SSAS) årsmöte, Göteborg, 2010].

Nationella evidensbaserade riktlinjer för behandling av klavikelfrakturer saknas i Sverige. Svenska skulder- och armbågssällskapet (SSAS) presenterade 2010 ett förslag till riktlinjer för bedömning av klavikelfrakturer baserad på en sammanvägning av då kända vetenskapliga publikationer och praktisk erfarenhet. I denna rapport föreslås kirurgisk behandling vid något av följande tillstånd: öppen fraktur, risk för hudpeforation, kärlnervskada, ingen benkontakt i frakturen eller fraktur med tvärställt intermediärfragment.

2. Ban I, Moss C, Brix M. Klavikelfraktur: korte kliniske retningslinjer. Dansk Selskab for Skulder og Albue Kirurgi. Dansk Ortopaedisk Traumeselskab. 2012. [Internet, citerad 2 april 2017].

http://www.ortopaedi.dk/fileadmin/Guidelines/KKR/KKR_Klavikelfraktur.pdf

Danska sällskapet för axel- och armbågskirurgi publicerade 2012 tillsammans med det danska ortopediska traumasällskapet riktlinjer för behandling av klavikelfrakturer. Riktlinjerna skiljer sig väsentligt från de svenska och förordar inte kirurgisk behandling av dislocerade frakturer. Man noterar dock att valet mellan kirurgi och icke-kirurgi är omdiskuterat.

Etik

Etiska risker och påverkan

Principen om "att göra gott" påverkas?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Principen om "att inte skada" påverkas?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Principen om "rättvisa" påverkas?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Patientens människovärde eller autonomi påverkas?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Patientens fysiska eller moraliska integritet påverkas?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Undanträngningseffekter för andra patienter eller grupper?	<input type="checkbox"/> Nej	<input checked="" type="checkbox"/> Ja
Resurstillgången påverkas så att nya prioriteringar behövs?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja

En överanvändning av kirurgi kan innebära en undanträngningseffekt relativt andra prioriterade sjukvårdsbehov.

Etiska överväganden

Inga ytterligare etiska överväganden har gjorts inom ramen för projektet

Organisation

Interaktion med andra verksamheter

Förändrade evidensbaserade riktlinjer för behandling av akuta mittdiafysära nyckelbensfrakturer kan medföra färre operationer. De operationsresurserna kan då omfördelas till andra operationer.

Personal

Förändrade evidensbaserade riktlinjer för behandling av akuta mittdiafysära nyckelbensfrakturer påverkar inte personalstabens storlek eller arbetstidsåtgång i nämnvärd omfattning.

Lokaler

Operationslokaler/ -tid kan komma att frigöras till förmån för andra patientgrupper.

Tidsaspekter

Utmönstring av icke-evidensbaserad operationsindikation bör kunna genomföras omgående efter att beslut tagits av verksamhetschefer.

Exklusivitet

Tillämpning av förslag som blir en följd av föreliggande rapport föreslås implementeras i hela Södra sjukvårdsregionen.

Uppdrag

Inget nytt uppdrag krävs.

Ekonomi

Aktuella kostnader

VO ortopedi, sektion fot, idrott och skuldra har lämnat ett beräkningsunderlag baserat på patienter som opererats för nyckelbenfraktur i slutenvården på SUS under åren 2011–2016¹. Underlaget utgörs av information om okomplicerade operationsfall utan några registrerade komplikationer som t ex infektioner eller extra långa vårdtider. Underlaget inkluderar även de uppskattade kostnaderna för läkar- och sjukgymnastbesök för respektive behandling. På motsvarande sätt har verksamhetsområde ortopedi, Skånevård Sund beräknat kostnader för patienter som opererats för nyckelbensfraktur i dagkirurgi inom område Sund 2013–2016². För att skatta kostnader för läkar- och sjukgymnastbesök för patienter behandlade i dagkirurgi har informationen från SUS använts.

Resultaten som sammanfattas i Tabell 1a visar att kostnaden för en kirurgiskt slutenvårdsbehandlad nyckelbensfraktur i genomsnitt är 59 000 kronor och att operationskostnaden utgör 77 % av den totala kostnaden. Motsvarande genomsnittliga kostnad för en behandlingsepisod med operation i dagkirurgi är ca 37 000 kronor. En icke-kirurgisk behandling kostar i genomsnitt 16 000 kronor per patient.

Information från RSVD³ om antalet läkarbesök för patienter som opererats för nyckelbensfraktur visar på i genomsnitt 3,6 läkarbesök per patient (Tabell 1b). Det skiljer sig från de 2 besök per patient som verksamheten angett i sina underlag (Tabell 1a). För icke-opererade patienter är förhållandet det omvända. Verksamhetens underlag säger att det i genomsnitt behövs 3 läkarbesök per patienter med nyckelbensfraktur som inte opererats. I RSVD är det genomsnittliga antalet registrerade läkarbesök för denna grupp patienter 1,6 under perioden 2011 till 2016. Baseras kostnaderna för behandling av nyckelbensfrakturer på data om antal läkarbesök från RSVD, allt annat lika, genererar det en något högre kostnad för kirurgiskt behandlade patienter och en lägre kostnad för de patienter som behandlas utan kirurgi (Tabell 1b).

Tabell 1a. Kostnader för behandling av nyckelbensfrakturer baserat på information från verksamheten. Operativ behandling jämfört med icke-operativ behandling. Per patient.

	Enhetspris (SEK)	Operation i slutenvården	Operation i dagkirurgi	Icke-operation
Besök läkare	2 192	2	2	3
Besök sjukgymnast	758	3	3	3
Röntgen	3 500	2	2	2
Operation (DRG-vikt för slutenvård)	45 510	1	0	0
Operation (DRG-vikt för dagkirurgi)	23 700	0	1	0
Total kostnad		59 168	37 358	15 850

¹ Information från Angelica Graveus, ekonom, Verksamhetsområde ortopedi, Skånes universitetssjukhus

² Information från Karin Fredriksson, controller, Verksamhetsområde ortopedi, Skånevård Sund.

³ Region Skånes vårddatabas

Tabell 1b. Kostnader för behandling av nyckelbensfrakturer baserat på information från RSVD och verksamheten. Operativ behandling jämfört med icke-operativ behandling. Per patient.

	Enhetspris (SEK)	Operation i slutenvården	Operation i dagkirurgi	Icke-operation
Besök läkare*	2 192	3,6	3,6	1,6
Besök sjukgymnast**	758	3	3	3
Röntgen**	3 500	2	2	2
Operation (DRG-vikt för slutenvård)**	45 510	1	0	0
Operation (DRG-vikt för dagkirurgi)**	23 700	0	1	0
Total kostnad		62 675	40 865	12 781

*Information från RSVD

** Information från verksamheten

Hälsoekonomiska analyser

En litteratursökning gjordes i PubMed för att identifiera ekonomiska utvärderingar som jämför kirurgisk med icke-kirurgisk behandling av nyckelbensfrakturer. Sökningen fångade 11 studier och efter granskning av titel och sammanfattning återstod endast en studie som belyste den aktuella frågeställningen. I studien jämfördes kostnadseffektiviteten i Kanada av kirurgisk behandling mot icke-kirurgisk behandling av patienter med fraktur i den mellersta delen av nyckelbenet med felställning. Den hälsoekonomiska analysen bygger på kliniska effektdata från en RCT publicerad i Canadian Orthopaedic Trauma Society 2007 (COTS 2007).

Ansatsen i arbetet var att följa upp både kortsiktiga och långsiktiga följder av de båda behandlingsalternativen. Eftersom det vid tiden för studien saknades data från långtidsuppföljningar valdes en modellanalys. Populationen i modellen var patienter mellan 16 och 60 år. I en randomisering fördelades 132 patienter till kirurgisk eller icke-kirurgisk behandling. Medelåldern i patientgruppen var 34 år och 24 % var kvinnor. Av patienterna med kirurgisk behandling var det 45 % som svarade på uppföljningen efter ett år. Motsvarande andel i gruppen med icke-kirurgisk behandling var 36 %.

Analysresultaten visade att i grundjämförelsen blev kostnaden för kirurgisk behandling cirka 488 000 svenska kronor (65 222 USD) per QALY i jämförelse med icke-operativ behandling. Känslighetsanalyser visade att längden och storleken på nyttan av kirurgisk behandling var viktiga faktorer för utfallet av kostnadseffektivitetsanalysen. Kostnaden per QALY varierade från cirka 210 000 svenska kronor (28 000 USD) med permanent positiv behandlingseffekt av kirurgi till 614 000 svenska kronor (82 000 USD) med positiv behandlingseffekt endast under ett år.

Den redovisade studien bedöms ha låg kvalitet, vilket bland annat beror på brister i den underliggande RCT:n. I grundstudien var det ett lågt antal patienter i den icke-kirurgiska behandlingsgruppen som var kvar i uppföljningen upp till ett år. En svaghet i den hälsoekonomiska analysen är att kostnadsberäkningarna bygger på information från "Medicare", som är ett sjukförsäkringssystem för personer över 65 år. Populationen i den aktuella studien är betydligt yngre och har ett helt annat kostnads panorama. Detta har dock författarna försökt ta höjd för genom att i efterhand justera kostnadsbilden till den aktuella studiepopulationen.

Implementering

Checklista

Kontexten är förberedd?	<input type="checkbox"/> Nej	<input checked="" type="checkbox"/> Ja
Stöd finns från ledarskapet?	<input type="checkbox"/> Nej	<input checked="" type="checkbox"/> Ja
”Facilitators” är identifierade?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Uppföljningsplan finns?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
Metoden är en strategisk satsning?	<input checked="" type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja

Kontext

Resultaten i denna rapport kommer att delges uppdragsgivaren, regionala chefssamrådet Ortopedi Södra Sjukvårdsregionen. För implementering av eventuellt ändrade behandlingsriktlinjer åligger därefter linjeorganisationens verksamhetschefer vid respektive enhet.

Ledarskap

Samtliga verksamhetschefer för ortopedisk verksamhet i Södra sjukvårdsregionen är representerade hos uppdragsgivaren. De förväntas därför kunna ge ett brett stöd för implementering från samtliga ledningsnivåer.

”Facilitators”

Ej identifierade i de lokala verksamheterna

Uppföljning

Uppföljning av en implementering av ändrade operationsindikationer är möjlig på både regional och lokal nivå med hjälp av de sökalgoritmer som projektgruppen utvecklat och validerat mot Region Skånes produktionsdatasystem.

Kunskapsluckor

Identifierade kunskapsluckor

Den vanligaste frakturtypen på nyckelbenet är mellersta nyckelbensfrakturer. Det är också denna frakturtyp som oftast blir föremål för kirurgisk behandling i Sverige. Metaanalysen i denna HTA visar att det krävs nio opererade frakturer för att undvika att en patient får besvär på grund av utebliven läkning. För att minska antalet onödiga operationer behöver kunskapen om varför vissa nyckelbensfrakturer inte läker mer i detalj studeras. Innan frågan om kirurgi eller icke-kirurgi är bättre besvarad är det av mindre intresse att jämföra olika typer av kirurgisk behandling.

- Kan vi bättre prediktera vilka frakturer som inte kommer att läka?
- Har graden av felställning betydelse?
- Hur stor roll spelar själva energin vid skadetillfället?
- Påverkas läkningen av andra faktorer som exempelvis rökning?

FoU projekt

Risikfaktorer för behov av kirurgi undersöks med fördel i en prospektiv kohortsudie där initial behandlingsstrategi är icke-kirurgisk intervention. Baserat på fynden i denna studie kommer var nionde patient då att drabbas av utebliven läkning och de som har symptom kommer att behöva opereras. En noggrant upplagd studie som syftar till att undersöka både strukturella och patientrelevanta faktorer som relaterar till behovet av kirurgi kommer att kunna ge god information om vilka patienter som behöver opereras. Den samlade ortopediska verksamheten i södra sjukvårdsregionen bör gemensamt kunna rekrytera patienter i en dylik studie.

Appendix 1. Litteratur

Sökstrategier systematiska översikter

1. Medline via OVID

Datum: 2016-09-14

Antal träffar: 64

	Söktermer	Antal träffar
#1	clavicle/ OR (clavic* or midclavic* or collarbone* or (collar adj2 bone)).ti,ab.	10 478
#2	exp fractures, bone/ OR exp fracture fixation/ OR exp fracture healing/ OR fracture*.ti,ab	255 121
#3	#1 AND #2	3 402
#4	case report/	1 818 694
#5	#3 NOT #4	2 512
#6	Limit #5 to case reports OR comment OR editorial OR letter	93
#7	#5 NOT #6	2 419
#8	meta-analysis.pt. OR meta-analysis/ OR (systematic* adj3 (review* or overview*)).ab,kf,kw,pt,ti. OR (methodologic* adj3 (review* or overview*)).ab,kf,kw,pt,ti. OR (meta-analy* or metaanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*).ab,kf,kw,pt,ti.	187 779
#9	#7 AND #8	64

2. Embase via OVID

Datum: 2016-09-14

Antal träffar: 77

	Söktermer	Antal träffar
#1	clavicle/ OR (clavic* or midclavic* or collarbone* or (collar adj2 bone)).ti,ab.	12 421
#2	exp clavicle fracture/ OR exp comminuted fracture/ OR exp fracture dislocation/ OR exp fracture healing/ OR exp fragility fracture/ OR exp joint fracture/ OR exp limb fracture/ OR exp open fracture/ OR exp fracture treatment/ OR fracture*.ti,ab.	293 673

#3	#1 AND #2	3 610
#4	case report/	2 128 700
#5	#3 NOT #4	2 677
#6	Limit to conference abstract OR letter OR note	400
#7	#5 NOT #6	2 277
#8	meta analysis/ or "meta analysis (topic)"/ or "systematic review"/ or "systematic review (topic)"/ OR (methodologic* adj3 (review* or overview*)).ti,ab,kw. OR (meta-analys* or metaanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*).ti,ab,kw.	301 635
#9	#7 AND #8	77

3. The Cochrane Library

Datum: 2016-09-14

Antal träffar: 176 varav:

Cochrane reviews: 35

Other reviews: 22

Trials: 110

Technology assessments: 2

Economic evaluations: 7

	Söktermer	Antal träffar
#1	MeSH descriptor: [Clavicle] this term only OR (clavic* or collarbone* or midclavic*):ti,ab,kw OR collar near/2 bone:ti,ab,kw	348
#2	MeSH descriptor: [Fracture Fixation] explode all trees OR MeSH descriptor: [Fracture Healing] explode all trees OR MeSH descriptor: [Fractures, Bone] explode all trees OR fracture*	13 686
#3	#1 AND #2	176

Sökstrategier primärstudier

1. Medline via OVID

Datum: 2017-09-06

Antal träffar: 106

	Söktermer	Antal träffar
#1	clavicle/ OR (clavic* or midclavic* or collarbone* or (collar adj2 bone)).ti,ab.	10 586
#2	exp fractures, bone/ OR exp fracture fixation/ OR exp fracture healing/ OR fracture*.ti,ab	257 249
#3	#1 AND #2	3 436
#4	case report/	1 835 272
#5	#3 NOT #4	2 537

#6	Limit #5 to case reports OR comment OR editorial OR letter	91
#7	#5 NOT #6	2446
#8	(clinical] AND trial).ab,ti. OR exp Clinical Trials/ OR clinical trial.pt. OR random*.ab,ti. OR random allocation/	1 401 559
#9	#7 AND #8	183
#10	#9 Limit 2012-2017	106

2. Embase via OVID

Datum: 2017-09-06

Antal träffar: 146

	Söktermer	Antal träffar
#1	clavicle/ OR (clavic* or midclavic* or collarbone* or (collar adj2 bone)).ti,ab.	12 404
#2	exp clavicle fracture/ OR exp comminuted fracture/ OR exp fracture dislocation/ OR exp fracture healing/ OR exp fragility fracture/ OR exp joint fracture/ OR exp limb fracture/ OR exp open fracture/ OR exp fracture treatment/ OR fracture*.ti,ab.	309 397
#3	#1 AND #2	3 675
#4	case report/	2 152 220
#5	#3 NOT #4	2 712
#6	Limit to conference abstract OR letter OR note	401
#7	#5 NOT #6	2 311
#8	(clinical and trial).ab,ti OR exp clinical trials/OR random*.ab, ti OR randomization/	2 016 528
#9	#7 AND #8	230
#10	#9 Limit 2012-2017	146

3. PubMed

Datum: 2017-09-06

Antal träffar: 140

	Söktermer	Antal träffar
#1	(((((collar bone[Title/Abstract]) OR ((clavic*[Title/Abstract] OR midclavic*[Title/Abstract] OR collarbone*[Title/Abstract]))) OR clavicle[MeSH Terms])) AND (((((fractures, bone[MeSH Terms]) OR fracture fixation[MeSH Terms]) OR fracture healing[MeSH Terms]))	140

	OR fracture*[Title/Abstract])) AND (((((publisher [sb] NOT pubstatusnihms NOT pubstatuspmcsd NOT pmcbook)) OR inprocess [sb])))) Filters: Publication date from 2012/01/01 to 2017/12/31	
--	--	--

4. The Cochrane Library

Datum: 2017-09-06

Antal träffar: 133 varav:

Cochrane reviews: 28

Other reviews: 13

Trials: 91

Technology assessments: 0

Economic evaluations: 2

	Söktermer	Antal träffar
#1	MeSH descriptor: [Clavicle] this term only OR (clavic* or collarbone* or midclavic*):ti,ab,kw OR collar near/2 bone:ti,ab,kw	361
#2	MeSH descriptor: [Clavicle] this term only OR (clavic* or collarbone* or midclavic*):ti,ab,kw OR collar near/2 bone:ti,ab,kw MeSH descriptor: [Fracture Fixation] explode all trees OR MeSH descriptor: [Fracture Healing] explode all trees OR MeSH descriptor: [Fractures, Bone] explode all trees OR fracture*	13 787
#3	#1 AND #2	183
#4	Publication Year from 2012 to 2017	133

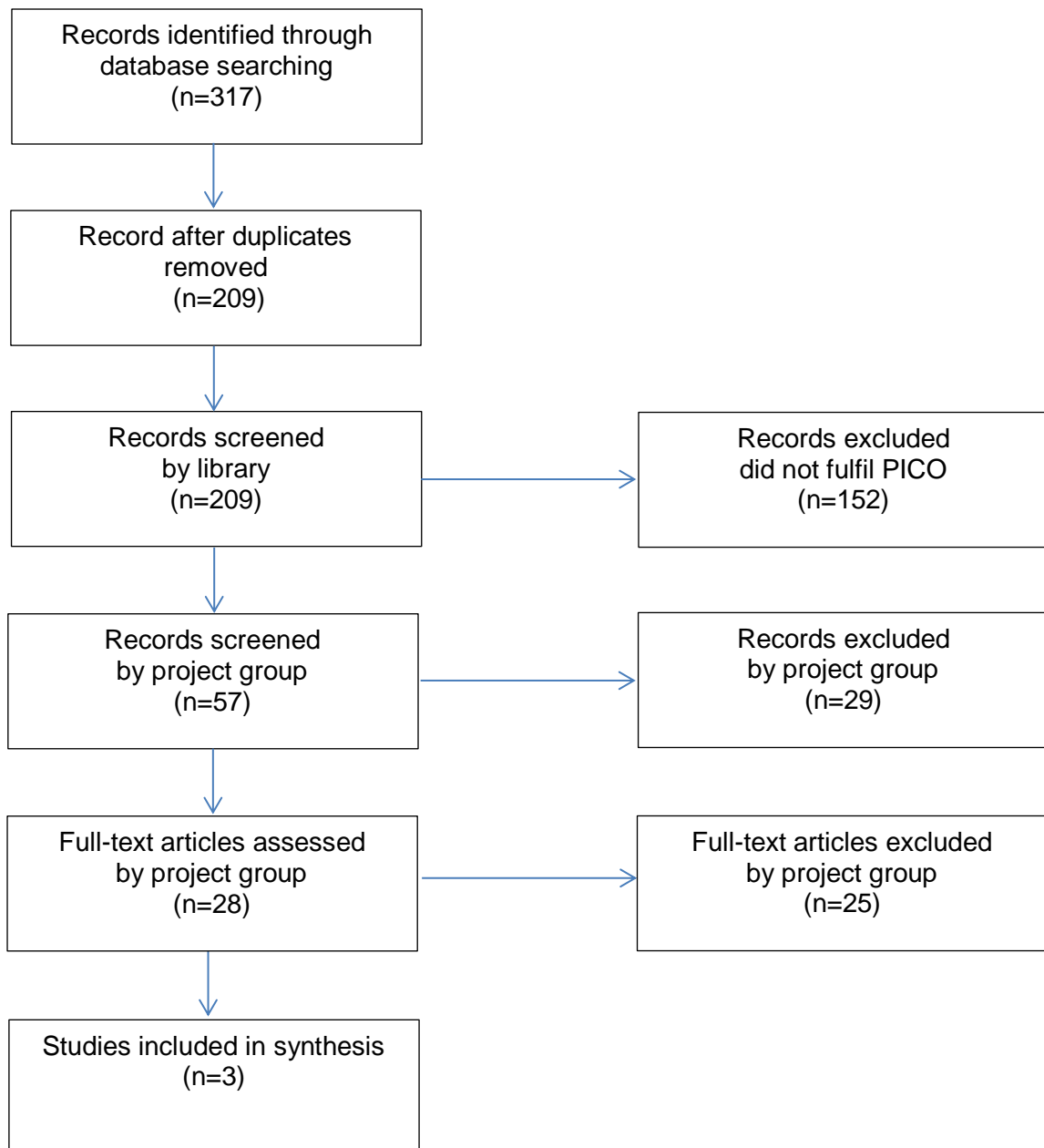
Sökstrategi för hälsoekonomisk analys

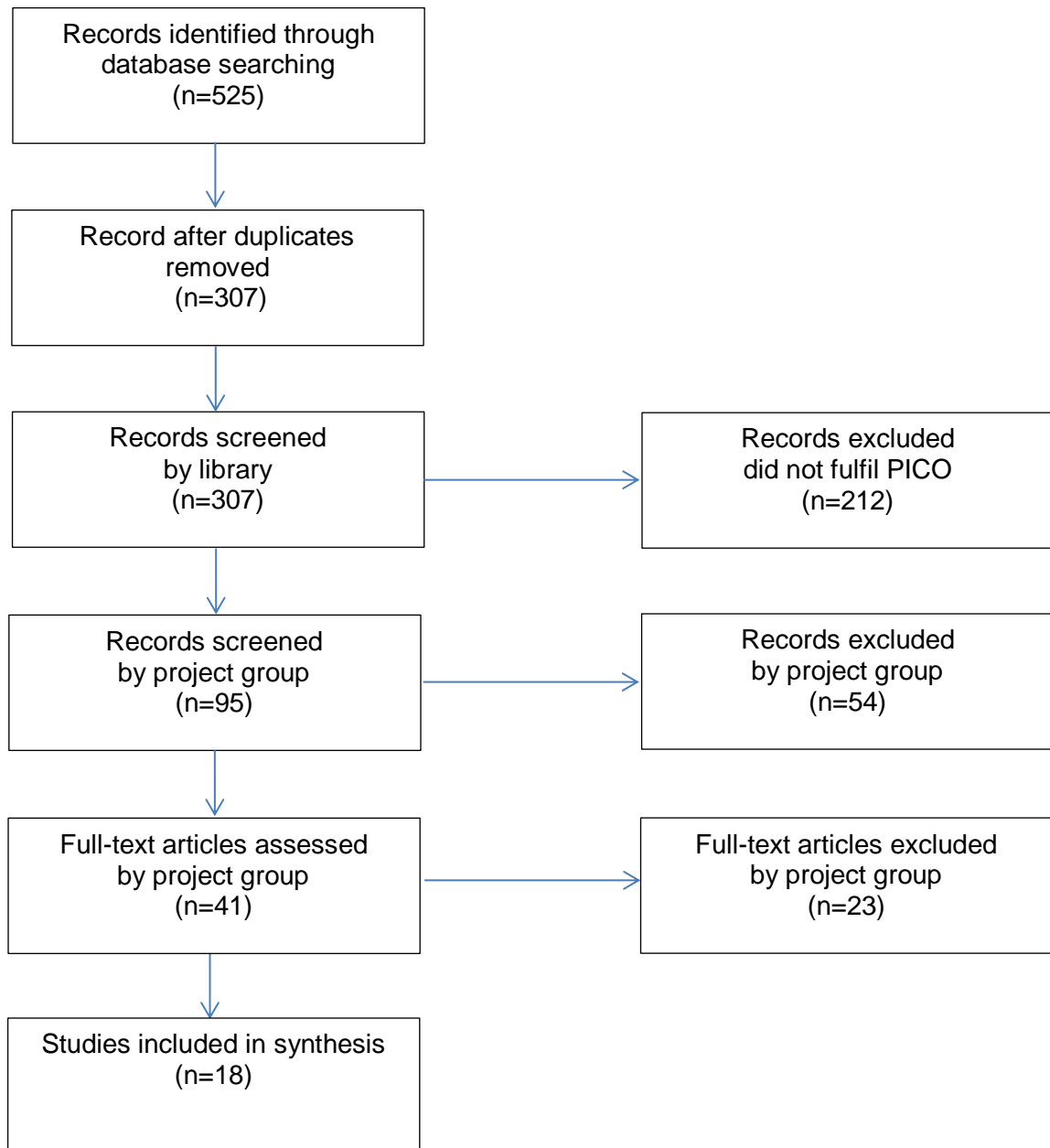
1. PubMed

Datum: 2017-09-12

Antal träffar: 11

	Söktermer	Antal träffar
#1	cost-effect*	104 280
#2	cost-util*	3 669
#3	"cost eff"	1
#4	ICER	2 761
#5	QALY	13 584
#6	(cost-effect*[Title/Abstract]) OR cost-util*[Title/Abstract] OR "cost eff"[Title/Abstract]) OR ICER[Title/Abstract]) OR QALY[Title/Abstract]	106 324
#7	clavicle fracture	3 085
#8	#6 AND #7	11

Urvalsprocess
Systematiska översikter

Primärstudier

Inkluderade studier

Included studies	Study quality Relevance Comments
Ahrens PM, Garlick NI, Barber J, et al. The clavicle trial: a multicenter randomized controlled trial comparing operative with nonoperative treatment of displaced midshaft clavicle fractures. <i>J Bone Joint Surg Am</i> 2017;99(16):1345-54.	Relevant Medium quality
Andrade-Silva FB, Kojima KE, Joeris A, et al. Single, superiorly placed reconstruction plate compared with flexible intramedullary nailing for midshaft clavicular fractures: a prospective, randomized controlled trial. <i>J Bone Joint Surg Am</i> 2015;97(8):620-6.	Relevant Medium quality
Beirer M, Postl L, Cronlein M, et al. Does a minimal invasive approach reduce anterior chest wall numbness and postoperative pain in plate fixation of clavicle fractures? <i>BMC Musculoskelet Disord</i> 2015;16:128.	Relevant Low quality
Calbiyik M, Ipek D, Taskoparan M. Prospective randomized study comparing results of fixation for clavicular shaft fractures with intramedullary nail or locking compression plate. <i>Int Orthop</i> 2017;41(1):173-9.	Relevant Medium quality
Ersen A, Atalar AC, Birisik F, et al. Comparison of simple arm sling and Figure of eight clavicular bandage for midshaft clavicular fractures: a randomised controlled study. <i>Bone Joint J</i> 2015;97-B(11):1562-5.	Relevant Low quality
Fuglesang HF, Flugsrud GB, Randsborg PH, et al. Plate fixation versus intramedullary nailing of completely displaced midshaft fractures of the clavicle: a prospective randomised controlled trial. <i>Bone Joint J</i> 2017;99-B(8):1095-1101.	Relevant Medium quality
Khorami M, Fakour M, Mokarrami H, et al. The comparison of results of treatment of midshaft clavicle fracture between operative treatment with plate and non-operative treatment. <i>Arch Bone Jt Surg</i> 2014;2(3):210-4	Relevant Medium quality
McKnight B, Heckmann N, Hill JR, et al. Surgical management of midshaft clavicle nonunions is associated with a higher rate of short term complications compared with acute fractures. <i>J Shoulder Elbow Surg</i> 2016;25(9):1412-7	Relevant Medium quality
Melean PA, Zuniga A, Marsalli M, et al. Surgical treatment of displaced middle-third clavicular fractures: a prospective, randomized trial in a working compensation population. <i>J Shoulder Elbow Surg</i> 2015;24(4):587-92.	Relevant Medium quality
Naimark M, Dufka FL, Han R, et al. Plate fixation of midshaft clavicular fractures: patient-reported outcomes and hardware-related complications. <i>J Shoulder Elbow Surg</i> 2016;25(5):739-46.	Relevant Medium quality
Robinson (2013) Robinson CM, Goudie EB, Murray IR, et al. Open reduction and plate fixation versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures. <i>J Bone Joint Surg Am</i> 2013;95(17):1576-84.	Relevant Medium quality
Saha P, Datta P, Ayan S, et al. Plate versus titanium elastic nail in treatment of displaced midshaft clavicle fractures: a comparative study. <i>Indian J Orthop</i> 2014;48(6):587-93.	Relevant Medium quality

Included studies	Study quality Relevance Comments
Sohn HS, Shon MS, Lee KH, et al. Clinical comparison of two different plating methods in minimally invasive plate osteosynthesis for clavicular midshaft fractures: a randomized controlled trial. <i>Injury</i> 2015;46(11):2230-8.	Relevant Medium quality
Tamaoki MJ, Matsunaga FT, Costa AR, et al. Treatment of displaced midshaft clavicle fractures: Figure-of-eight harness versus anterior plate osteosynthesis: a randomized controlled trial. <i>J Bone Joint Surg Am</i> 2017;99(14):1159-65.	Relevant Medium quality
van der Meijden OA, Marijn Houwert R, Hulsmans M, et al. Operative treatment of dislocated midshaft clavicular fractures: plate or intramedullary nail fixation? A randomized controlled trial. <i>J Bone Joint Surg Am</i> 2015;97(8):613-9.	Relevant Medium quality
van der ven Denise JC, Timmers TK, Flikweert PE, et al. Plate fixation versus conservative treatment of displaced midshaft clavicle fractures: functional outcome and patients' satisfaction during a mean follow-up of 5 years. <i>Injury</i> 2015;46(11):2223-9.	Relevant Medium quality
Woltz S, Stegeman SA, Krijnen P, et al. Plate fixation compared with nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter randomized controlled trial. <i>J Bone Joint Surg Am</i> 2017;99(2):106-12.	Relevant Medium quality
Zehir S, Zehir R, Sahin E, et al. Comparison of novel intramedullary nailing with mini-invasive plating in surgical fixation of displaced midshaft clavicle fractures. <i>Arch Orthop Trauma Surg</i> 2015;135(3):339-44.	Relevant Medium quality

Exkluderade studier

Excluded studies	Motif for exclusion
Ban I, Troelsen A. Risk profile of patients developing nonunion of the clavicle and outcome of treatment-analysis of fifty-five nonunions in seven hundred and twenty-nine consecutive fractures. <i>Int Orthop</i> 2016;40(3):587-93.	Retrospective study
Beirer M, Siebenlist S, Cronlein M, et al. Clinical and radiological outcome following treatment of displaced lateral clavicle fractures using a locking compression plate with lateral extension: a prospective study. <i>BMC Musculoskelet Disord</i> 2014;15:380.	No comparison
Dou Q, Ren X. Clinical therapeutic effects of AO/ASIF clavicle hook plate on distal clavicle fractures and acromioclavicular joint dislocations. <i>Pak J Med Sci</i> 2014;30(4):868-71.	Short follow-up
Douraiswami B, Naidu DK, Thanigai S, et al. Open reduction and plating for displaced mid third clavicle fractures: a prospective study. <i>J Clin Orthop Trauma</i> 2013;4(4):174-9.	Unclear length of stay
Dugar N, Hossain E, Bandyopadhyay U, et al. A comparative study of non-operative and operative management in fracture clavicle. <i>J Indian Med Assoc</i> 2013;111(12):806, 808-9.	Wrong comparison
Edén L, Ziegler D, Gilbert F, et al. Significant pain reduction and improved functional outcome after surgery for displaced midshaft clavicular fractures. <i>J Orthop Surg Res</i> 2015;10:190.	Low quality
Fu TH, Tan BL, Liu HC, et al. Anatomical reduction for treatment of displaced midshaft clavicular fractures: knowles pinning vs. reconstruction plating. <i>Orthopedics</i> 2012;35(1):e23-30.	Wrong comparison
Hulsmans MH, van Heijl M, Houwert RM, et al. Anteroinferior versus superior plating of clavicular fractures. <i>J Shoulder & Elbow Surg</i> 2016;25(3):448-54.	Retrospective study
Huttunen TT, Kannus P, Lepola V, et al. Surgical treatment of clavicular fractures in Finland - a register based study between 1987 and 2010. <i>Injury</i> 2013;44(12):1899-1903.	Retrospective study
Jubel A, Schiffer G, Andermahr J, et al. [Shortening deformities of the clavicle after diaphyseal clavicular fractures: influence on patient-oriented assessment of shoulder function]. <i>Unfallchirurg</i> 2016;119(6):508-16. [Language German].	Registry study
Kraus TM, Martetschläger F, Schrödl C, et al. [Elastic stable intramedullary nailing of clavicular midshaft fractures: comparison of open vs closed fracture reduction]. <i>Unfallchirurg</i> 2013;116(2):102, 104-8. [Language German].	Unclear intervention and unclear length of stay
Lechler P, Sturm S, Boese CK, et al. Surgical complications following ESIN for clavicular mid-shaft fractures do not limit functional or patient-perceived outcome. <i>Injury</i> 2016;47(4):899-903.	Retrospective study
Lin TL, Li YF, Hsu CJ, et al. Clinical outcome and radiographic change of ipsilateral scapular neck and clavicular shaft fracture: comparison of operation and conservative treatment. <i>J Orthop Surg Res</i> 2015;10:9.	Floating shoulder
Malkoc M, Korkmaz O, Bayram E, et al. Short-term results of Robinson type 2B2 clavicular fractures treated conservatively or surgically. <i>Orthopedics</i> 2016;39(2):e276-9.	Retrospective study

Excluded studies	Motif for exclusion
Mechchat A, Elidrissi M, Shimi M, et al. [Neer type II distal clavicle fractures: hook plate versus transacromial pin]. <i>Pan Afr Med J</i> 2015;20:105. [Language French].	Wrong PICO
Napora JK, Grimberg D, Childs BR, et al. Factors affecting functional outcomes after clavicle fracture. <i>J Am Acad Orthop Surg</i> 2016;24(10):721-7.	Retrospective study
Narsaria N, Singh AK, Arun GR, et al. Surgical fixation of displaced midshaft clavicle fractures: elastic intramedullary nailing versus precontoured plating. <i>J Orthop Traumatol</i> 2014;15(3):165-71.	Low quality
Rongguang A, Zhen J, Jianhua Z, et al. Surgical treatment of displaced midshaft clavicle fractures: precontoured plates versus noncontoured plates. <i>J Hand Surg Am</i> 2016;41(9):e263-6.	Retrospective study
Rugpolmuang L, Harnroongroj T, Sudjai N, et al. Comminution plays no role in worsening fracture healing of conservatively treated middle third clavicular fractures. <i>Acta Orthop Traumatol Turc</i> 2016;50(1):32-6.	Retrospective study
Shields E, Thirukumaran C, Thorsness R, et al. Patient factors influencing return to work and cumulative financial claims after clavicle fractures in workers' compensation cases. <i>J Shoulder Elbow Surg</i> 2016;25(7):1115-21.	Selection bias
Smith SD, Wijdicks CA, Jansson KS, et al. Stability of mid-shaft clavicle fractures after plate fixation versus intramedullary repair and after hardware removal. <i>Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc</i> 2014;22(2):448-55.	Wrong intervention
Tarng YW, Yang SW, Fang YP, et al. Surgical management of uncomplicated midshaft clavicle fractures: A comparison between titanium elastic nails and small reconstruction plates. <i>J Shoulder Elbow Surg</i> 2012;21(6):732-40.	Retrospective study
Zehir S, Calbiyik M, Sahin E, et al. Comparison between locked intramedullary nailing and anatomical locking plating in the treatment of displaced clavicular midshaft fractures. <i>Acta Orthop Traumatol Turc</i> 2016;50(3):291-7.	Retrospective study

Pågående studier**ClinicalTrials.gov 2017-02-15**

Urval av 13 studier (från 91 träffar) efter på sökning på "clavicle, clavic*, collarbone och collar bone".

"Withdrawn" i rekryteringsfasen har sorterats bort.

Title	Recruitment	Study Results	Conditions	Interventions	URL
Conservative Treatment Versus Operative Plate Fixation for Acute, Displaced Fractures of the Distal Clavicle	Active, not recruiting	No Results Available	Clavicle Fracture, Fractures	Procedure: Non-operative Treatment. Procedure: Operative Treatment	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00872105
Plating Clavicle Fractures	Active, not recruiting	No Results Available	Clavicle Fracture, Non Union. Malunion	Procedure: superior plate. Procedure: anterior-inferior plate	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00871468
Non-Operative Versus Operative Treatment for High-Energy Midshaft Clavicle Fractures	Enrolling by invitation	No Results Available	High Energy Midshaft Clavicle Fractures	Device: ORIF with Plate and Screws. Device: Pin Fixation	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00590850
Study Comparing Plate Stabilization to Conservative Treatment in Midshaft Clavicle Fractures	Completed	No Results Available	Clavicle Fracture	Procedure: Operative treatment. Procedure: Non-operative treatment with arm immobilised to a sling	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01199653
Conservative Interventions for Treating Clavicle Fractures in Adults	Not yet recruiting	No Results Available	Fracture of Clavicle	Other: a standard arm sling. Other: a Figure-of-eight bandage	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02398006
Post Treatment Comparison Intramedullary Nail vs. Nonoperative Treatment	Terminated	Has Results	Fracture of Clavicle	Device: CRx	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01975467
Percutaneous Versus Open Plate Fixation of Diaphyseal Clavicle Fractures	Completed	No Results Available	Clavicle Fracture	Other: xrays	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01405703
Treatment of Displaced, Midshaft Clavicle Fractures. Sling or Plate?	Active, not recruiting	No Results Available	Acute, Displaced Midshaft Clavicle Fractures	Procedure: Conservative Treatment. Procedure: Surgical treatment	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01483482
Conservative Treatment Compared to Osteosynthesis in Patients With a Fractured Collar Bone	Completed	No Results Available	Displaced Midshaft Fracture of the Collar Bone	Procedure: Operation using a precontoured titanium plate and screws. Procedure: Displaced midshaft fracture of the collar bone	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01078480
Treatment of Displaced Lateral Clavicle Fractures Using a Locking Compression Plate With Lateral Extension	Completed	No Results Available	Fracture, Closed, Comminuted, Healing	Procedure: Plate osteosynthesis	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02256059
Plate Osteosynthesis Versus ESIN of Displaced Midclavicular Fractures	Completed	No Results Available	Clavicle Fractures	Procedure: plate osteosynthesis. Procedure: ESIN	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01015924
Reconstruction Plate Compared With Flexible Intramedullary Nailing for Midshaft Clavicular Fractures	Completed	No Results Available	Clavicle Fracture	Procedure: Plate fixation. Procedure: ESIN	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01410032
Mid-term Outcome Following Revision Surgery of Clavicular Non- and Malunion	Completed	No Results Available	Fracture, Healed, Fibrous Union	Procedure: LCP plus iliac crest autograft	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02951468

Primärartiklar	År	Jämförelse	SUN 2016	Xiao 2016	Houwert 2016	Gao 2016	Lenza 2015	Wang X Oper. 2015	Zhao J 2015	Wang J 2015	Devji 2015	Zhu 2015	Zhang B 2015	Wang X Plate 2015	Barlow 2014	Yang S 2014	Zhang C 2014	Lenza 2014	Xu C 2013	Kong 2014	Xu J 2014	Hill 2014	Jorgensen 2014	Stegeman 2013	Lenza 2013	Liu 2013	Oh 2011	McKee 2012	Houwert 2012	Σ citeringar	RCT
Tan	2012	S															X													1	EJ RCT
Tarng	2012	S/S	X		X	X																								2	RETRO
Tiren	2012	S															X													1	EJ RCT
Wijdicks	2012	S	X	X	X	X							X																	4	RETRO
Virtanen	2012	S/C						X	X	X	X					X					X	X			X	X		X		11	RCT
Andersen	2011	S															X													1	EJ RCT
Assobhi	2011	S/S	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X																9	RCT
Böhme	2011	S/S	X		X			X																		X		X	4	RCT	
Chen	2011	S/C						X	X		X														X				4	RCT	
Jou	2011	S																					X							1	EJ RCT
Kleweno	2011	S/S	X	X	X	X							X																	4	RETRO
Kulshrestha	2011	S/C						X																		X				2	EJ RCT
Largo	2011	S															X													1	EJ RCT
Lu	2011	S															X													1	EJ RCT
Mirzatooei	2011	S/C						X	X	X	X								X	X	X				X					8	RCT
Silva	2011	S/S					X																							1	RCT
Smekal	2011	S/C																				X								1	EJ RCT
Tabatabaei	2011	S/S	X		X		X																							2	EJ RCT
Ferran	2010	S/S	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X														X		10	RCT
Kaipel	2010	S															X							X						2	EJ RCT
Klein	2010	S															X													1	EJ RCT
Lee	2010	S																						X						1	EJ RCT
Liu	2010	S/S	X	X	X	X							X															X		5	RETRO
Postacchini	2010	C																					X							1	EJ RCT
Hermann	2009	S															X							X						2	EJ RCT
Judd	2009	S/C						X	X	X	X					X				X	X	X			X	X		X		11	RCT
Kirmani	2009	S/C																					X							1	RETRO
Lee	2009	C/C															X									X				2	RETRO
Renger	2009	S															X						X			X				3	EJ RCT

Primärartiklar	År	Jämförelse	SUN 2016	Xiao 2016	Houwert 2016	Gao 2016	Lenza 2015	Wang X Oper. 2015	Zhao J 2015	Wang J 2015	Devji 2015	Zhu 2015	Zhang B 2015	Wang X Plate 2015	Barlow 2014	Yang S 2014	Zhang C 2014	Lenza 2014	Xu C 2013	Kong 2014	Xu J 2014	Hill 2014	Jorgensen 2014	Stegeman 2013	Lenza 2013	Liu 2013	Oh 2011	McKee 2012	Houwert 2012	Σ citeringar	RCT
Shin	2009	S																					X							1	EJ RCT
Smekal	2009	S/C						X	X	X	X					X			X	X	X	X			X	X		X		12	RCT
Thyagarajan	2009	S/S	X		X	X							X															X	4	RETRO	
Yu	2009	S															X						X							2	EJ RCT
Bi	2008	S/C									X																			1	RCT
Figueiredo	2008	S/C						X	X	X	X					X									X					6	RCT
Kalamaras	2008	S															X						X			X				3	EJ RCT
Koch	2008	S/C							X	X	X														X					4	RCT
Lee	2008	S/S		X	X	X						X	X																	5	EJ RCT
Lubbert	2008	C/C									X							X												2	RCT
Shen	2008	S					X				X																			2	RCT
Wang	2008	S																					X							1	EJ RCT
Badhe	2007	S																					X			X				2	EJ RCT
COTS	2007	S/C						X	X	X	X					X			X	X	X				X	X		X		11	RCT
Fazal	2007	S																					X			X				2	EJ RCT
Lee	2007	S/S			X	X	X			X		X		X																6	RCT
Lodhi	2007	S													X															1	EJ RCT
Muramatsu	2007	S															X						X			X				3	EJ RCT
Witzel	2007	S/C							X							X											X			4	RCT
Bahangal	2006	S																					X							1	EJ RCT
Demiralp	2006	S													X															1	EJ RCT
Haidar	2006	S															X									X				2	EJ RCT
Jin	2006	S																									X			1	EJ RCT
Kashii	2006	S																					X			X				3	EJ RCT
Meda	2006	S																X					X							2	EJ RCT
Tambe	2006	S																X												1	EJ RCT
Tomic	2006	S													X															1	EJ RCT
Bezer	2005	S																					X							1	EJ RCT
Jubel	2005	S						X								X										X				3	EJ RCT

Primärartiklar	År	Jämförelse	SUN 2016	Xiao 2016	Houwert 2016	Gao 2016	Lenza 2015	Wang X Oper. 2015	Zhao J 2015	Wang J 2015	Devji 2015	Zhu 2015	Zhang B 2015	Wang X Plate 2015	Barlow 2014	Yang S 2014	Zhang C 2014	Lenza 2014	Xu C 2013	Kong 2014	Xu J 2014	Hill 2014	Jorgensen 2014	Stegeman 2013	Lenza 2013	Liu 2013	Oh 2011	McKee 2012	Houwert 2012	Σ citeringar	RCT
Judd	2005	S/C													X															1	RCT
Macheras	2005	S																									X			1	EJ RCT
Scadden	2005	S																					X			X				2	EJ RCT
Fann	2004	S																					X			X				2	EJ RCT
Kabak	2004	S/S					X																							1	RCT
Robinson	2004	C																					X							1	EJ RCT
Mall	2002	S																								X				1	EJ RCT
Rokito	2002	S/C																					X			X				2	RETRO
Kao	2001	S																								X				1	EJ RCT
Nowak	2001	S/S												X																1	EJ RCT
Smith	2001	S/C						X	X						X			X		X					X		X			7	RCT
Wick	2001	C																					X							1	EJ RCT
Mizue	2000	S															X									X				2	EJ RCT
Webber	2000	S																					X							1	EJ RCT
Nordqvist	1998	C																					X							1	EJ RCT
Yamaguchi	1998	S																								X				1	EJ RCT
Hill	1997	C																					X							1	EJ RCT
Nordqvist	1993	C																								X				1	EJ RCT
Edwards	1992	C																								X				1	EJ RCT
Ballmer	1991	S																								X				1	EJ RCT
Deafenbauh	1990	C																								X				1	EJ RCT
Hoofwijk	1988	C																X												1	EJ RCT
Andersen	1987	C/C																X												1	RCT
Surgery (S) vs. cons. treatm. (C):			S/S	S/S	S/S	S/S	S/S	S/C	S/C	S/C	S/S	S/S	S/S	S/S	S/C	S/S	C/C	S/C	S/C	S/C	S/C	S/C	C/C	S/S	S/C	S/C	S/C	S/C	S/S		
QualityHigh, Medium or Low:			M/H	H	M	H	H	M/H	M/H	M	M/H	M/L	M	M/H	L	M/H	L	H	M	M/L	M/H	L	L	M	H	L	L	L	L		
No. of references:			14	12	19	15	7	13	11	13	15	5	13	7	4	9	20	3	4	6	7	3	8	20	8	8	21	6	4		

Appendix 3

Summary of findings

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
Ahrens (2017) Royal Free Hampstead NHS Foundation Trust United Kingdom	<p>Study design Surgery vs. non-surg. (I): Plate (C): Sling</p> <p>Randomization Computer-generated randomization lists with random permuted blocks (I): n= 154 (C): n= 147</p> <p>Follow up Invited: 3 and 9 months X-ray for union, DASH, CSS</p> <p>Evaluated X-ray 3m (I): 136 (C): 133 9m (I): 131 (C): 123</p> <p>DASH 3m (I): 121 (C): 111 9m (I): 114 (C): 107</p> <p>CSS 3m (I): 111 (C): 93 9m (I): 78 (C): 76</p>	<p>Patient characteristics Fract type: displaced midshaft clav fractures, (Robinson Type 2 B1 or B2)) (I): n = 154, mean age; 36.1 ± 12.3 yrs, M/F=132/22 (C): n =147, mean age; 36.4 ± 11.8 yrs, M/F=130/17</p> <p>Inclusion M/F, 18-65 yrs, within 2 weeks.</p> <p>Exclusion Medically unfit to undergo surgery (ASA 4 or 5), previous clav fx, previous shoulder surgery</p> <p>Baseline Similar btw groups</p>	<p>Method (I): Acumed clavicle fracture system – fixation with precontoured titanium plate + sling + rehab (C): sling + rehab</p> <p>Rehab similar between groups</p>	<p>O1/O2: Function/Pain DASH Median (IQR); [Mean ± SD]* 6w:(I)=112/154 (C)=106/147 (I): 15.8 (9.2-32.6); [16.1 ±19.3] (C): 28.8 (20.0-48.3); [29.0 ±21.6] 3m:(I)=121/154 (C)=111/147 (I): 5.0 (1.7-13.3); [5.0 ±14.6] (C): 8.3 (2.5-23.3); [8.6 ±17.1] 9m:(I)=111/154 (C)=93/147 (I): 1.7 (0-5); [1.9 ±12.2] (C): 2.5 (0-7.5); [2.6 ±11.8]</p> <p>CSS Median (IQR); [Mean ± SD]* 6w: (I)=104/154 (C)=105/147 (I): 76.5 (58.6-86.3); [74.1 ±27.7] (C): 64.0 (53.0-73.6); [64.2 ±21.7] 3m:(I)=114/154 (C)=107/147 (I): 85.2 (76.9-91.0); [82.9 ±14.2] (C): 81.7 (72.8-89.9); [81.5 ±19.2] 9m:(I)=88/154 (C)=76/147 (I): 92.0 (85.3-96.5); [91.8 ±9.9] (C): 89.9 (83.6-94.1); [89.7 ±9.2]</p> <p>Non-routine operation Reop (O3b) & Op on non-surg (O3a) 3m:(I): (C): 6/147 9m:(I): 2/154 (C): 16/147 (+3 after 9m)</p> <p>Non-union Total 3m: (I):38/136 (C):36/133 9m: (I):1/131 (C):13/123</p> <p>Complications (O6) Major (I):6/154 (C):19/147 Minor (I):12/154 (C):1/147</p>	<p>Relevant Medium quality</p> <p>* Mean ±SD of DASH and CSS calculated from Figures 2 & 3.</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>Andrade-Silva et al (2015)</p> <p>Institute of Orthopedics and traumatology, University of Sao Paulo, Brazil.</p>	<p>Study design Surgery versus surgery RCT 2-arm study Not-blinded</p> <p>Randomization Envelopes in random order by blinded non-involved person.</p> <p>Follow up 6 & 12 month</p> <p>Outcomes <u>Function</u>: DASH <u>Pain</u>: CSS, VAS</p> <p>Drop out (I): n=4 (C): n=1</p>	<p>Patient characteristics (I): n=33, mean age 31.2±12.2, male/female ratio 28/5 (C): n=26, mean age 28.3±9.4, male/female ratio: 19/7</p> <p>Inclusion Age 16–65 years, mid-shaft clavicular fracture (15-B according to AO/OTA classification system), >20mm displacement and/or no contact between main fragments, presented within 30 days after the injury.</p> <p>Exclusion Fracture of medial or lateral third, pathological fracture, open fracture, bilateral fracture of the clavicles, previous or concomitant lesion of ipsilateral shoulder, associated neurovascular injury, clinical contraindications for surgery.</p> <p>Baseline (I): Smokers 11 (33%); dominant arm 11 (33%); AO/OTA classification B1:11 (33%); B2: 14 (42%); B3: 8 (24%) (C): Smokers 5 (19%); dominant arm 13 (50%); AO/OTA classification B1:12 (46%); B2: 10 (39%); B3: 4 (15%)</p>	<p>Method (I): Non-locked reconstruction plate (Syntes) (C): Intramedullary nail, Titanium Elastic Nail (TEN, Syntes)</p> <p>Same post-operative regimen for both groups.</p>	<p>O1/O2: Function /pain <u>DASH</u> 6 months (I): 9.9±10.9 (C): 8.5 ±13.0, (p=0.329) 12 months (I): 8.7±11.8 (C): 7.5 ±12.5, (p=0.496) <u>CSS</u> 6 months (I): 91.1±9.4 (C): 90.6 ±10.0, (p=0.999) 12 months (I): 91.7±9.3 (C): 91.8 ±8.8, (p=0.937)</p> <p>O2: Pain (1st postop. day) <u>VAS</u> (I): 4.1 ±2.5 (C): 3.8 ±3.0, (p=0.673)</p> <p>Non-routine operation Reop (O3b) & Op on non-surg (O3a) (I):0/33 (C):1/26</p> <p>Non-union Total (I):0/33 (C): 1/26 Symptomatic (O3c) (I):0/33 (C): 1/26 Non-symptomatic (O3d) (I): (C):</p> <p>Sympt. Hardware (O3e) (I): 4/33 (C): 10/26</p> <p>Complications (O6) Major (I):3 (C): 5 Minor (I): 26 /33 (C):16/26</p> <p>Other: Op time (min) (I): 65.5 (C): 53.2, (p=0.012) Implant removal (I): 1 (C): 18 (recom. for all)</p>	<p>Relevant Medium quality</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
Beirer (2015) Dpt. of Trauma Surgery, Klinikum rechts der Isar, Technical Univ. of Munich, Munich, Germany	Study design Surgery versus surgery Prospective randomized 2-arm study Non-blinded Randomization According to the surgeon's preference Follow up <u>Pain</u> : 1, 2 and 14th postoperative day <u>Numbness</u> 2 nd day and 6 months postop VAS Numbness Drop out Not given	Patient characteristics (I): n=12, mean age 35 yrs., M/F ratio 11/1 (C): n=12, age 41 yrs., M/F-ratio 11/1 Inclusion 18-75 yrs., M/F <2 weeks from injury Clav.midshaft fractures (OTA: B1,2, B2.2, B2.3, B3.1, C1.1, C1.2) Exclusion Preexisting chest wall numbness Cervical root symptoms Former surgery of the affected shoulder or chest wall Neurological or sensory deficits Signs of neuropathy Baseline Similar btw groups	Method (I): Locking compression plate with <u>minimal invasive technique</u> . (C): Locking compression plate with <u>standard</u> skin incision. Same surgical team for all patients Same postoperative physiotherapy regimen.	O2: Pain (1st postop. day) <u>VAS</u> (I): 2,6 ±1,4 p (C): 3,4 ±1,6 p, (p=0.2) no significant difference day 2:nd or 14:th either O4: Cosmetics <u>Incision length</u> (I): 61,3 ±12.3mm (C): 93,8 ±17.7 mm, (p=<0.05) O6 Complications, Adv. effects Numbness area 2nd postop day (I): 7,5 ±5 cm ² (C): 26,0 ±23,7 cm ² , (p=<0.05) Numbness area 6 months: (I): 4.7 ±3.4 cm ² (C): 19.8+-17.0 cm ² (p=<0.05) No other major complications such as wound healing, infection, implant failure, or revision surgery were reported.	Relevant Low quality
Calbiyuk (2016) Dpt. of Orthopaedics, Hitit University Corum Education & Research Hospital, Corum, Turkey	Study design Surgery versus surgery (i): PIN (C): Plate Prospective randomized 2-arm study Non-blinded Randomization Computer generated Follow up Invited: 2 w + every 6 m" Plain X-ray CSS-score DASH-score Dropouts Not given	Patient characteristics Clav.midshaft fractures (I): n=35, age 42yrs, M/F-ratio 21/14 (C): n=40, age 39 yrs, M/F-ratio 25/15 Inclusion 18-65 yrs, M/F <2 weeks from injury Robison 2B1 & 2B2 with >2 cm shortening Exclusion Open, comminuted fract. Multipl. fract, any site at thorax or upper extremities Pneumothorax, neuro-vasc injuries Prev. surgical history arm or shoulder Baseline Similar btw groups	Method (I): Intramedullary fixation Sonoma Crx Collabone pin® (C): Locking compression plate 3.5 mm Same surgical team for all patients	O1: Function 12 month <u>CSS-score</u> (I): 92.85±4.2 (C): 90.1 ±6.49, (p=0.06) <u>DASH</u> (I): 3.82 ±1.62, (C): 8.19 ±2.25, (p<0.001) O3d: Non-union, no symptom (I): n=1 (C): n=1 O3e: Sympt. hardware (I): n=2 (C): n=3 O4: Cosmetics <u>Dissatisfaction</u> (I): n=1 (C): n=14, (p<0.001) O6 Complications, Adv. effects <u>Skin irritation</u> n.s. (I): n=0 (C): n=2 <u>Dysesthesia</u> n.s. (I): n=0 (C): n=3 <u>Skin wound infection</u> n.s. (I): n=1 (C): n=2 Other Time to bony union (weeks) (I): 12.4 ±2.1 (C): 21.1 ±5.3, (p< 0.001)	Relevant Medium/Low quality ROM oklart mått

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>Ersen (2015)</p> <p>Istanbul University Istanbul Medical Faculty, Istanbul, Turkey</p>	<p>Study design Non.surgery RCT Not blinded Randomization Blocks of two, sealed envelope method Outcome <u>Function</u>: CSS, ASES <u>Pain</u>: VAS, day 1, 3, 7 & 14. <u>X-rays</u>: week 4, 8 & 12 Time to union Follow up: Mean 8.3 [6-12] month Drop out n=9 (I): n= 7/30 (C): n=2 /30</p>	<p>Patient characteristics (I): n=23, age 28.7 (15 to 72), M/F ratio 19/4, (C): n=28, age 33.5 (16 to 75), M/F ratio: 22/6, Inclusion Age >15 years. Isolated, mid-shaft clav. Fracture, presented on day of injury Exclusion Age < 15 years. Other fractures of other parts of the clavicle, Open-, Pathological-, medial- ocr lateral fractures, polytrauma, >24 hrs delay post-injury. Baseline Displaced fract (I): 15/23, (C): 18/28</p>	<p>Method (I): 8-bandage n= 23 (C): Broad arm sling n= 28 Paracetamol only for pain Immobilised in internal rotation with the relevant sling for three weeks.</p>	<p>O1/O2: Function /pain <u>CSS</u> (I): 96 [80-100] (C): 96.75 [75-100], (p= 0.676) <u>ASES</u> (I): 94.5 [82-100] (C): 96.15 [73.3-100] (p= 0.873) O2: Pain <u>VAS</u>. Day, mean (SD) 1. (I): 6.8 (SD 1.7) (C): 5.5 (SD 1.8) 3. (I): 6.8 (SD 1.7) (C): 5.6 (SD 1.9) 7. (I): 1.9 (SD 1.5) (C): 2.0 (SD 2.1) 14. (I): 0.9 (SD 1.4) (C): 0.9 (SD 0.8) 21. (I): 0.6 (SD 0.7) (C): 0.5 (SD 0.3) day 1, p=0.034, other days no difference (p>0.05) O3: Non-union, symptoms None observed O4: Cosmetics clav. shortening (mean [SD]) (I): 9 mm (SD 3.8) (C): 7.7 (SD 3.0) O5: RTW or school weeks, (mean, (SD) (I): 4.3 w [3-8] (C): 4.6 [3-9], (p= 0.19)</p>	<p>Relevant Low quality Sample numbers in table 1 is different from text. Correspondence between the authors and Lenza et al 2016 confirms that the denominators at follow up were 23 Figure-of-eight bandages and 28 arm slings.)</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>Fuglesang (2017)</p> <p>University clinic Norway</p>	<p>Study design Surgery vs. surgery (I): PIN (C): Plate</p> <p>Randomization Sealed opaque envelopes in blocks of 8, 10 or 12. (I): n= 60 (C): n= 63</p> <p>Follow up Invited: 6w, 3m, 6m, 1yrs X-ray for union DASH, CSS</p> <p>Evaluated 12m (I): n=57 (C): n=54</p> <p>Lost to follow up 12m (I): 3/57 (C): 9/54</p>	<p>Patient characteristics Fract type: Clav.midshaft fractures, (I): n=60, mean age; 36.4 (range 16.5-57.2), M/F=51/9 (C): n=63, mean age; 34.6 (16-59.1), M/F=54/9</p> <p>Inclusion M/F, 16-60 yrs</p> <p>Exclusion Multiple trauma, open- or pathologic fractures, neurologic or vascular injury, previous clav fx, more than 3 weeks after fx</p> <p>Baseline Similar btw groups</p>	<p>Method (I): Intramedullary pin (DePuy Synthes) (C): Superior plate</p> <p>Rehab similar between groups</p>	<p>O1/O2: Function/Pain DASH Mean \pmSD*, n 6w: (I): 15.4 \pm6.4, n=55/60 (C): 10.3 \pm6.3, n=57/63 3m: (I): 10.7 \pm5.7, n=59/60 (C): 6.3 \pm5.5, n=55/63 6m: (I): 3.3 \pm5.4, n=56/60 (C): 0.4 \pm5.2, n=58/63 12m: (I): 2.0 \pm7.8, n=57/60 (C) 2.2 \pm7.7, n=54/63</p> <p>CSS Mean, \pmSD*, n 6w: (I): 27.5 \pm7.3, n=55/60 (C): 34.0 \pm7.6, n=57/63 3m: (I): 33.9 \pm12.1, n=59/60 (C): 38.4 \pm6.8, n=55/63 6m: (I): 42.2 \pm7.6, n=56/60 (C): 45.3 \pm7.8, n=58/63 12m: (I): 44.5 \pm16.4, n=57/60 (C): 45.0 \pm16.4, n=54/63</p> <p>O3b: Re-op, symptoms (I): 4/60 (C): 3/63</p> <p>O3c. Non-union (I): 1/60 (C): 0/63</p> <p>O4: Cosmetics VAS (0-10, worst to best) Mean \pmSD** (I): 8.6 \pm1.63 (C): 7.7 \pm2.5</p> <p>O6: Complications Major (I): 2/60 (C): 2/63 Minor (I): 34/60 (C): 68/63</p> <p>Op-time (Mean \pmSD)** (I): 53.4 \pm25 (C): 69.7\pm17.8; p<0.001</p> <p>Subjective satisfaction (VAS, 0-10 worst to best), Mean \pmSD** (I): 9 \pm1.6 (C): 9 \pm2.5</p>	<p>Relevant Medium/Low quality</p> <p>*SD calculated from 95%CI</p> <p>**SD calculate from range</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>Khorami (2014)</p> <p>Dpt. of Orthopedic Surgery, Golestan Hosp., Jonishapur Univ. of Medical Sciences, Ahvaz, Iran</p>	<p>Study design Surgery vs. non-surg. (I): Plate (C): 8-band. Clinical 2-arm study (semi RCT) Non-blinded Randomization No randomization. Patients or doctors chose of group after informed consent Follow up "Invited follow up: 2, 6,12 week + 6 months Outcomes Plain X-ray Clinical evaluation <u>Funktion</u> CSC, DASH Dropout (I): n=0 (C): n=5</p>	<p>Patient characteristics (I): n=35, age 31yrs, M/F-ratio 25/10 (C): n=30, age 31,8 yrs, M/F-ratio 23/7 Displaced Clav.midshaft fractures Inclusion 18-60 yrs, acute injury Robison 2A2, 2B1 & 2B2 Exclusion Open-, medial or lateral fracture. Pathological fracture. Neurological compromise. Soft tissue injury. Multiple trauma, trauma to same side upper organ or medical disease Baseline Similar btw groups</p>	<p>Method (I): ORIF anterosuperior approach 3,5 mm plate with at least 6 cortical screws. (C): nonsurgical with Figure of eight bandage</p>	<p>O1/O2: Function /pain <u>DASH</u> 6 month (I):24,6 [0-88] (C): 22,7 [0-87] (p=0,352) <u>CSS</u> 6 month (I) 20.97 [SD 5.7] (C): 20,53 [SD 7.04] (p=0,787)</p> <p>O2: Pain after union (I): 6/35 pat (C): 6/30 pat;</p> <p>O3b: Re-op, symptoms (I): 2/35 (C): 0/30</p> <p>O3a, O3c/d Non-union (I): n= 2/35 (C): n= 4/30 (p=0,518) 4 non-union in cons. group op.</p> <p>O4: Satisfaction (I): n= 26/35 (C): n= 20/30</p> <p>O5: RTW (Week) (I): 8,5 ±1.9 (C): 8,8 ±1.9 (p=0.32)</p> <p>O6: Complications infection (I): n= 5 (C): n= 0 (p=0.03)</p> <p>Other Time to union (I): 19,3 week (C): 24,4 w (p=0.006)</p>	<p>Relevant Medium quality</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>McKnight (2016)</p> <p>Dpt. of Orthopaedic Surgery, Keck School of Med. of USC, Los Angeles, CA, USA</p>	<p>Study design Cohort study Register study Surgery vs. surgery (AF): acute midshaft clav fractures (NU): Surgery on non-union midshaft clav fractures</p> <p>Randomization None</p> <p>Follow up 30-day complication rate</p> <p>Dropouts N/A</p>	<p>Patient characteristics Clav. Fractures (ORIF), Identified n= 1439. Included n= 1215 (AF): n= 1006 (NU): n= 209</p> <p>Inclusion CPT codes: 23515, 23480, 23485</p> <p>Exclusion Open fx (n= 17) Acromial or sternal end fx (n=118) Any other reason than non-union or acute clav fx (n=89)</p> <p>Baseline NU- group significantly: Older. Higher proportion females. Higher BMI. Higher proportion pre-op comorbidities</p>	<p>Method Both groups received similar type of surgery</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgery of clav fx, with or without internal or external fixation (n= 23515) • Osteotomy, clav, with or without internal fixation (n= 23480) • Osteotomy, clav, with bone graft n=23485 	<p>O6: Complications No diff. of complications within 30-days: including: - rate of wound complications - deep venous or pulmonary thrombosis - reoperation rate (AF 1.3 vs. NU 1.4 %)</p> <p>Other (NU) versus (AF) Significantly: - longer operation times (105.5 ±49.5 vs. 89.3 ±38.7 min) - more osteotomies (64 vs. 2 %) - more bone grafts (60 vs.1 %) - more complications (summarized) within 30 days (5 vs. 2 %)</p>	<p>Relevant Medium/Low quality</p> <p><u>Register</u>: The American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program database 2007-13</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>Melean (2015)</p> <p>Shoulder Surgery Unit, Orthopedics Dpt, Hospital del Trabajador, Santiago, Chile</p>	<p>Study design Surgery vs. non-surg. (I): Plate (C): Sling conservative (sling) RCT 2-arm study Not-blinded Randomization: CONSORT guidelines by the method of tables of 4 Follow up: <u>Clinical eval. & radiol.</u> 12.2 month (10-14). Outcome <u>CSS</u> 12 w, 6 & 12 mo X-ray initial eval: 4 & 8 w & 4 m. CT: 6wks, 12wks. Drop out: N/A</p>	<p>Patient characteristics 76 displaced midshaft clavicular fractures (I): n= 34 (C): n= 42 Inclusion Age >18 yrs Displaced mid-third clav. fract. (2B1 or 2B2). Isolated clavicle fracture, Informed consent Patients with labor accidents that were treated under the national workers' insurance laws and compensations Exclusion Lateral or medial fractures. Neurovascular associated injuries Open fractures Fracture event >21 days Baseline <u>Tobacco</u> use (%): (I): 41.7 (C): 51.6, p= 0.323 <u>Mean age</u> (yrs) (I): 38 ±13 (C): 37 ±11, (p=.743): <u>Fracture classification</u> n, [%]. 2B1 (I): 21, [59%] (C): 35, [85%] 2B2 (I): 14, [41%] (C): 6, [15%] <u>Fracture displacement</u>, mm (I): 21.4±6.1 (C): 19.3±7.8 p=0.533 <u>Clavicular shortening</u> mm (I): 9 ±9.8 (C): 7.5 ±7 p=0.45</p>	<p>Method (I): ORIF with "Locking Compression Plate" (LCP) n= 12, "LCP reconstruction plates" n= 22 Post op pain management and soft tissue care, 2 w continuous, intermittent thereafter. Phys-therapy started at 3 w post op with passive ROM and analgesic for 3 wks, followed by active ROM and strengthening exercises. (C): Shoulder sling 6 wks. Phys-therapy started at 4 w, with passive ROM and analgesic physiotherapy for 3 wks, followed by active ROM and strengthening exercises. Complete RTW: = when the patient was sent back to work without functional restrictions, documented in months.</p>	<p>O1/O2: Function /pain <u>CSS</u> (mean) 3 months (I): 76 (48-93) (C): 74 (31-95) p= 0.06 6 months (I): 85 (75-98) (C): 81 (23-125) p= 0.004 12 months (I): 93 (91-95) (C): 87 (79-95) p=.003 O3a/O3c: Non-union Non-union: (I): n= 0/34 (C): n= 4/42 (9.6%) → treated with ORIF and bone allograft O3b/O3e: Re-op/Symptomatic hardware Implant removal (I): n= 4/34 (11.7%), due to symptomatic hardware O5: RTW Time to complete return to work. (I): 2.9 ±0.8 (C): 3.7 ±1.1, p= 0.003 No correlation of RTW-time and fracture classification O6: Complications No surgical wound infections, plate failure or neurovascular injuries reported. Other Bone healing on CT (weeks) 6 w (I): 24.1% (C): 5.3%, p= 0.005 12 w (I): 81% (C): 16.7%, p= 0.004</p>	<p>Relevant Medium quality</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
Naimark (2016) Dpt. of Orthopaedic Surgery, Univ. of California, San Francisco, CA, USA	Study design Surgery versus surgery 1. Registry study: National insurance database 2007-2011 2. Retrospective cohort from own institution Randomization N/A Follow up <u>Register</u> : 2 years assessment of hardware removal and revision. Dropouts <u>Register</u> : N/A	Patient characteristics <u>Register</u> : n= 7826 pat identified through CPT code 23515 (ORIF). and tracked 2 yrs for hardware removal <u>Retrospective own cohort</u> : n= 111 pat. identified through ICD9 (81002) + CPT code 23515 (ORIF). Inclusion CPT code: • 23515 Exclusion N/A Baseline characteristics • 26% yonger than 20 80% males	Method (I): Surgery on all pat: Clavicle open reduction and intern- fixation (ORIF). (C): Cases, no control Outcomes <u>Registry</u> : hardware removal & revision surgery <u>Cohort</u> <u>Function</u> : DASH, <u>QoL</u> : EQ-5D questionnaire (38/111 did not answer q within 4.2 yrs)	O3b/O3e Re-op/Symptomatic hardware Within 2 yrs of ORIF Hardware removal 994/7826 (12.7%) due to symptoms. Another 425 patients (5.4%) had a second clavicular ORIF suggesting contralateral clavicle fracture. Ipsilateral fracture adjacent to the previous hardware a re-fracture after hardware removal. • 78 (1%) had removal of hardware and clavicle ORIF, consistent with a revision ORIF procedure	Relevant register study Medium quality Institutional retrospective cohort not relevant
Robinson (2013) Edinburgh, Glasgow, UK	Study design Surgery vs. non-surg. (I): Plate (C): Sling RCT, multicentre Non-blinded Randomization Computer generated (I): n=95 (C): n=105 Follow up Invited follow up 3, 6 w; 3, 6, 12 month Outcomes <u>CT scan</u> <u>CSS-score</u> <u>DASH-score</u> <u>Patients satisfaction</u> Drop out (I): 9/95 (C): 13/105 <u>Evaluated</u> (I): 86 (C): 92	Patient characteristics Clav. midshaft fractures (I): Age 32 yrs, M/F: 83/12 (C): Age 32 yrs, M/F: 92/13 Inclusion 16-60 yrs, M&F Within ≤2 weeks from injury Fracture: Robison 2B Exclusion Shoulder abnormalities. Pathol. fract., open fract., neuro-vasc injuries, head injury, contraindications to anesthesia, cognitive impairment. Baseline Similar btw groups	Method (I): "Plate": Locking compression plate 3.5 mm (C): Sling 3 weeks Both groups same post.op.treatment & rehab	O1/O2: Function/pain 1 yrs mean, [95%CI]) <u>CSS</u> (I): 92 [90–94] (C): 87.8 [85.2-90.3], p=0.01 <u>DASH</u> (I): 3.4 [1.9-4.9] (C): 6.1 [4.1-8.1], p=0.04 O3a: Sec op (all sec. surgery) (I): 16/95 (C): 17/105 O3b: Sec op, symptoms (I): 5/95 (C): 13/105 O3c: Non-union (I): 1/95 (C): 16/105 O4: Cosmetic (I): 7/95 (C): 43/105 O5: Rtw (days, mean [95%CI]) (I): 22 [15-29] (C): 24 [17-32] O6: Complications. Skin numbness (I): 15/95 (C): 4/105	Relevant Medium / high quality

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments									
<p>Saha (2014)</p> <p>Nil Ratan Sircar Medical College & Hospital, Kolkata, West Bengal, India</p>	<p>Study design Surgery vs. surgery (I): Plate (C): TEN RCT Prospective randomized 2-arm study Non-blinded Randomization Alternative allocation. Even number patient underwent TEN (I): n=40, "Plate" (C): n=40, "TEN" Follow up Invited for follow up after 2 and 6 w + 3, 6, 12, 18 and 24 months. Outcomes Plain X-ray <u>CSS</u> <u>Length</u> post union Sec. outcomes measured Dropouts (I): 3/40 (C): 6/40 <u>Evaluated</u> (I): 37 (C): 34</p>	<p>Patient characteristics Clav.midshaft fractures (I): n= 37. Age 33 yrs, M/F-ratio 30/7 (C): n= 34. Age 33 M/F-ratio 30/4 Inclusion AO-classif: B1-B2 M/F, Op wirthin<2 weeks from injury Displaced >2 cm, more than a shaft width, threat of skin perforation Exclusion Fracture > 1 month. Morbidity of upper extremity, head injury, GCS < 12 or multitrauma. Open-, pathologic-, bilateral- or segmental fracture or neurovascular association. Baseline Different distribution regarding fracture classification:</p> <table border="1" data-bbox="654 790 1055 869"> <thead> <tr> <th></th> <th>AOB1</th> <th>AOB2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(I):</td> <td>19</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>(C):</td> <td>21</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table>		AOB1	AOB2	(I):	19	18	(C):	21	13	<p>Method (I): Locking plate (C): TEN Same postop physiotherapy regimen.</p>	<p>O1/O2: Function /pain <u>CSS</u> Mean \pmSD 6w: (I): 71,3 \pm5,6 (C): 69,4 \pm5,1 (p= 0.14) 3m: (I): 80.9 \pm6.2 (C): 81.9 \pm5.8 (p= 0.47) 6m: (I): 86.3 \pm4.4 (C): 87.7 \pm3.8 (p=0.18) 12m: (I): 90.7 \pm4,6 (C): 92.3 \pm4.8 (p= 0.14) After 3,6,12,18,24 months no sign diff</p> <p>O4: Cosmetic <u>Shortening</u> (mm) Mean\pmSD <u>B1</u>: (I): 2.74 \pm2.13 (C): 4.1 \pm2.2, (p=0.06) <u>B2</u>: (I): 4.83 \pm2.01 (C): 9.9 \pm2.96, (p<0.001) <u>B1+B2</u> (I): 3.76 \pm2.7 (C): 6.29 \pm3.75, (p=0.001) <u>Other cosmetic</u> Hardware promin: (I): 9 (C): 12 Hypertr. callus: (C): 1 Ugly scar: (I): 6 Total: (I): 15 (C): 13</p> <p>O6: Complications (I):5 (C):0 4 infections and 1 non-union. Not O: Union time(week) (I): 22.6 (C):18,7, (p=0.025)</p> <p>OP time(hrs) Mean \pmSD (I): 67,84 \pm14,4 (C): 51.18 \pm16,23</p> <p>Significant difference in operation time and blood loss in favour of C.</p>	<p>Relevant Medium quality</p>
	AOB1	AOB2												
(I):	19	18												
(C):	21	13												

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>Sohn (2015)</p> <p>Dpt. of Orthopaedic Surgery, National Medical Center, Seoul, Republic of Korea</p>	<p>Study design Surgery vs surgery (I): anteroinferior plate (C): superior MIPO plate RCT. Single centre Prospective randomized Randomization Permuted blocks of four. Consec. envelopes. Allocation (I): n= 20 (C): n= 22 Follow up (I): 16.7 ±3.6 (14-28) m (C): 20.2 ±9.6 (12-44) m Outcomes X-ray: 2 w, plus 1 m until union. Function CSS, UCLA shoulder score. Detailed patient histories Complications. Drop out (12 m) (I): 2 (C): 3 Patients not attend 12 m</p>	<p>Patient characteristics mean age (yrs), [range] (I): 50.4 [18-70] (C): 46.7 [21-67] M/F-ratio 18:1 Inclusion 18-70 yrs. Unilat. clav. fract. Displaced and/or >2-cm shortening. Surgery within <3 weeks Fit for surgery Exclusion Scapular fracture, neurovasc injury. Pathological, open or impend. fracture Baseline No diff. between groups Evaluated (I): n=18 (C): n=19,</p>	<p>Method (I): Anteroinferior MIPO plating of displaced midshaft clavicular fracture using a 3.5-mm titanium locking reconstruction plate (Synthes, Oberdorf, Switzerland). The plate was bent to adapt with the curvature of the uninjured clavicle anteroinferiorly. (C): Superior MIPO plating of displaced midshaft clavicular fracture using a 3.5-mm titanium locking reconstruction plate (Synthes, Oberdorf, Switzerland). The plate was bent to adapt with the curvature of the uninjured clavicle superiorly.</p>	<p>No statistically significant differences in results between groups (all p-values >0.05).</p> <p>O1/O2: Function /pain <u>CSS</u>: (I): 97.27 ±4.99 (C): 95.75 ±4.25 <u>UCLA</u>: (I): 33.61 ±2.06 (C): 32.94 ±2.26</p> <p>O3b: Re-op, symptoms (I): n=3 (C): n=4</p> <p>O3c: Non-union, symptoms (I): n=0 (C): n=1</p> <p>O3e: Sympt. hardware (I): n=1 (C): n=2</p> <p>O6: Complications No inf. numbness or other compl. reported</p> <p>Other: Op. time (min): (I): 79.4 ±10.69 (C): 77.2 ±17.32 Union time (weeks) (I): 17.1 ±4.17 (C): 16.8 ±3.98 Length difference (%): (I): 0.48 ±0.70 (C): 0.31 ±0.89</p>	<p>Relevant Medium quality</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>Tamaoki (2017)</p> <p>University clinic Brasil</p>	<p>Study design Surgery vs. non-surg. (I): Plate (C): Figure of eight harness</p> <p>Randomization Computer randomization without blocks or strata n=117</p> <p>Allocation (I): n= 59 (C): n= 58</p> <p>Follow up Invited: 6w, 6m, 12m X-ray for union, DASH, Pain</p> <p>Evaluated 6m (I): 51/59 (C): 47/58</p> <p>Discontinued intervent, 6m (I): 10 (C): 0</p> <p>Lost to follow up 6m (I): 8 (C): 11</p> <p>(I)=51/59 (C)=47/58 evaluated. No time info of when lost.</p>	<p>Patient characteristics Fract type: displaced clav.midshaft fractures (I): n = 59, mean age; 30.5 ± 9.6 yrs, M/F=53/6 (C): n =58, mean age; 34.6 ± 12.6 yrs, M/F=47/11</p> <p>Inclusion < 15 days between fx and enrolment,</p> <p>Exclusion multiple trauma, open- or pathologic fractures, neurologic or vascular injury, bilateral injury</p> <p>Baseline (C): significantly older than (I)-group (p=0.046).</p>	<p>Method (I): Plate (C): Figure of eight harness</p>	<p>O1/O2: Function/Pain DASH Mean ±SD (I)=51/59 (C)=47/58</p> <p>6w (I): 22.7 ±22.4 (C): 26.3 ±22.4, p= 0.398</p> <p>6m (I): 5.0 ±11.5 (C): 7.0 ±11.6, p= 0.403</p> <p>12m (I): 3.3 ±10.4 (C): 3.0 ±9.4, p= 0.877</p> <p>VAS</p> <p>6w (I): 2.2 ±2.0 (C): 2.7 ±2.5, p=0.289</p> <p>3m (I): 1.5 ±2.0 (C): 1.7 ±2.2, p=0.656</p> <p>6m (I): 0.8 ±1.5 (C): 0.9 ±1.5, p=0.633</p> <p>12m (I): 0.5 ±1.2 (C): 0.4 ±1.0, p=0.711</p> <p>O3a: Op on non-surg: (C): 2/58</p> <p>O3c. Non-union: (I): 0/59 (C): 7/58</p> <p>O3d. Non-union no sympt: (I): 0/59 (C): 5/58</p> <p>O3e: Sympt. hardware*: (I): 1/59 (C): 0/58</p> <p>O4: Cosmetics: (I): 11/59 (C): 7/58</p> <p>O6: Complications Major: (I): 0 (C): 0 Minor: (I): 9/59 (C): 1/58 (Parasthesia: (I): 7/59 (C): 1/58 Superficial infection: (I): 2/59 (C): 0/58</p>	<p>Relevant Medium quality</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>Van der Meiden (2015)</p> <p>Amsterdam</p>	<p>Study design Surgery vs. surgery RCT (I):Plate (C):TEN Not-blinded Randomization Computer generated Follow up Invited for follow up: 6, 12, 26 and 52 w Outcomes <u>DASH</u> <u>CSS-score</u> <u>SF-36</u> Allocated (I): 58 (C):62 Drop out (I): 3 (C): 0</p>	<p>Patient characteristics Clav.midshaft fractures Age: (I): 38 yrs (C):39 yrs M/F: (I): 53/3 (C):60/2 Inclusion M/F, 18-65 yrs. Unilat. fract Robison B2, no contraindications. Exclusion Open-, pathol-, multitrauma fracture, Fracture >1 m, neuro-vasc injuries, head injury Baseline Similar btw groups</p>	<p>Method (I): Locking compression plate (C): Intramedullary nail</p> <p>Same surgical team for all patients</p>	<p>Results O1/O2: Function /pain <u>CSS</u>: Mean [SD]* 6w (I): 92.1 [11.7] (C): 84.1 [15.9] 12w (I): 96.3 [13.8] (C): 91.1 [14.4] 24w (I): 97.6 [5.4] (C): 95.4 [12.0] 52w (I): 99.1 [5.6] (C): 96.9 [10.3]</p> <p><u>DASH</u>: Mean[SD] 6w (I): 10.9 [11.3] (C): 15.2 [9.8] 12w (I): 4.6 [7.3] (C): 8.4 [11.4] 24w (I): 3.0 [5.7] (C): 5.5 [10] 52w (I): 2.4 [5.0] (C): 3.9 [8.6]</p> <p>O2: Pain (SF-32. Mean ±SD) 6 month (I): 55,9 ±23,8 (C): 42,5 ±33,6 1 yrs (I): 58,5 ±19,3 (C): 48 ± 28,4</p> <p>O3b: Re-op, symptoms (I): 4 (C): 2</p> <p>O3c: Non-union, symptoms (I): 1 (C): 0</p> <p>O3e: Sympt. hardware (I): 13 (C):11</p> <p>O6: Complications (minor) (I): 8 (C): 7</p>	<p>Relevant Medium quality</p> <p>*SD calc from SE</p>

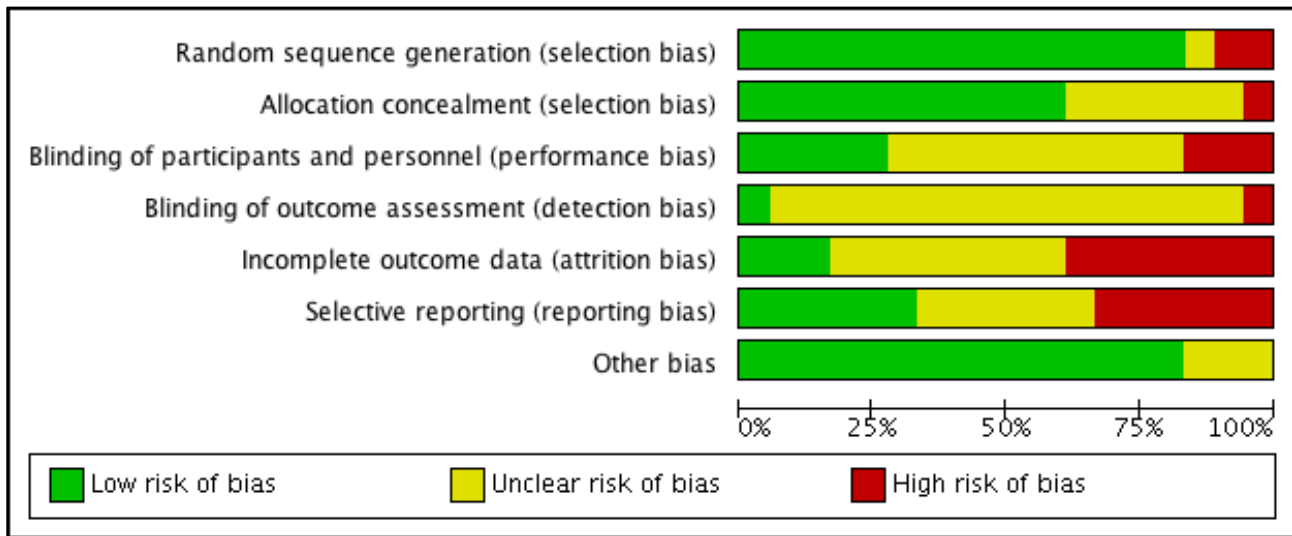
Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>van der Ven Denise (2015)</p> <p>Univ. Medical Center Utrecht, The Netherlands</p>	<p>Study design Surgery vs. non-surg. (I): Plate fix. (C): Sling Observational study Consecutive 97 patients Single center 2009-11 Randomization Pat own preference (I): 39 (C): Sling n=58 Follow up Clinical at 2, 6 and 24 w Questionnaire at 2014 mean follow up 5 yrs DASH-score QoL VAS-score Complications Drop out (after 5 yrs) (I): 4 (C): 15 DASH (after 5 yrs) (I): 38 (C): 40</p>	<p>Patient characteristics Clav.midshaft fractures Inclusion 16-70 yrs, M/F <2 weeks from injury Displaced, no bony contact Exclusion Open- or pathological fract. fract. >21 days after fract. Other significant fract. on the same arm. Baseline Similar btw groups</p>	<p>Method (I): Anterior locking compression plate n= 39 (C): Sling 2w, active motion 6w n= 58 Same physiotherapy protocol for all patients4</p>	<p>Results O1/O2: Function/Pain (mean±SD) DASH 6w (I)=38/39 (C)=58/58 (I): 15.7 ±17.2 (C): 24.8 ±16.7, p=0.01 24w (I)=24/39 (C)=32/58 (I): 8.8 ±12.0 (C): 7.1 ±10.7, p=0.58 5yrs (I)=38/39 (C)=40/58 (I): 5.2 ±9.8 (C): 2.5 ±4.9, p=0.12 CSS 6w (I)=37/39 (C)=56/58 (I): 90.9 ±14.2 (C): 78.7 ±17.0, p<0.001 24w (I)=28/39 (C)=33/58 (I): 95.9 ±10.5 (C): 94.5 ±5.9, p=0.52 VAS at 5 yrs (I)=38/39 (C)=40/58 (I): 86.3±17.3 (C): 90.8±10.0, p=0.16 O3a, O3b Reop/ Op on non-surg (I): 9/39 (C): 3/58 O3c. Non-union (I): 1/39 (C): 3/58 O3e: Sympt. hardware (I): 4/39 (C):0/58 O5: Rtw (Week.Mean ±SD) (I): 2.3 ±2.8 (C): 4.2 ±3.1, p= 0.02 O6: Complications (minor) (I): 3/39 (C): 1/58</p>	<p>Relevant Medium/Low quality</p> <p>Inconsistency at 24 w in the presentation of drop outs, different numbers in text and table</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>Woltz (2017)</p> <p>University clinics Netherlands</p>	<p>Study design Surgery vs. non-surg. (I): Plate (C): Slings</p> <p>Randomization Online registration and randomization program TANELA. 1:1 ratio stratified by center (I): n= 86 (C): n= 74</p> <p>Follow up Invited: 6w, 3m, 12m X-ray for union DASH, CSS SF-36</p> <p>Evaluated 12m (I): n=84 (C): n=70</p> <p>Lost to follow up (I): 2 (C): 4</p>	<p>Patient characteristics Fract type: Clav.midshaft fractures, (Robinson Type 2 B1 or B2) (I): n = 86, mean 38.3 ± 12.7 yrs, M/F: 80/6 (C): n =74, mean 37.7 ± 12.5 yrs, M/F: 66/8</p> <p>Inclusion M/F, 18-60 yrs</p> <p>Exclusion Multiple trauma, open- or pathologic fractures, neurologic or vascular injury, bilateral injury, head trauma, more than 2 weeks after fx</p> <p>Baseline Similar btw groups</p>	<p>Method (I): Plate fixation AO standards (C): Slings</p> <p>Rehab similar btw groups</p>	<p>O1/O2: Function/Pain DASH Mean ±SD 6w: (I): n=77/86 (C): n=70/74 (I): 15.2 ±12.6 (C): 19.0 ±14.4, p=0.08 3m: (I): n=75/86 (C): n=64/74 (I): 7.3 ±9.8 (C): 6.9 ±8.0, p=0.79 12m: (I): n=80/86 (C) n=64/74 (I): 4.5 ±7.6 (C): 3.2 ±7.4, p=0.30</p> <p>CSS Mean ±SD 6w: (I): n=76/86 (C): n=68/74 (I): 87.3 ±11.9 (C): 83.6 ±12.7, p=0.07 3m: (I) n=80/86 (C): n=62/74 (I): 93.8 ±8.2 (C): 93.8 ±7.4, p=1.00 12m: (I): n=75/86 (C): n=58/74 (I): 95.4 ±7.8 (C): 96.6 ±6.3, p=0.35</p> <p>Non-routine operation Reop (O3b) & Op on non-surg (O3a) (I): 23/84 (C): 12/70</p> <p>Non-union Symptomatic (O3c) (I): 2/84 (C): 15/70 Non-symtomatic (O3d) (I): (C):</p> <p>Cosmetics (O4) (I): 5% → 4/84 (C): 18% → 13/70</p> <p>RTW (O5) (I): (C):</p> <p>Complications (O6) Major (I): 9/84 (C): 11/70 Minor (I): - (C): -</p>	<p>Relevant Medium quality</p> <p>*14 plate removals</p>

Author (year) Setting Country	Study design Randomization Follow up, Drop out	Patient characteristics Inclusion & exclusion Baseline characteristics	Method Intervention (I) Control (C)	Results (ITT)	Relevance Study quality Comments
<p>Zehir (2015)</p> <p>Univ. clinic Turkey</p>	<p>Study design Surgery versus surgery (I): PIN (C): Plate</p> <p>Randomization Computer-based blocks, sealed envelopes (I): n=24 (C): n=21</p> <p>Follow up Invited 1, 3, 6, 9, 12 m X-ray for union, DASH, Pain, Cosmetic satisfaction</p> <p>Evaluated 12 m (I): 19 (C): 15</p> <p>Drop out, 12 m (I): 5 (C): 6</p>	<p>Patient characteristics Clav.midshaft fractures, (Robinson Type 2 B1 or B2)) (I): n = 24, mean age; 33.17 ± 8.60 yrs, M/F=14/10 (C) n = 21, 32.38 ± 8.41 yrs, M/F=12/9</p> <p>Inclusion M/F, 18-55 yrs, >20 mm clavicle shortening, within 2 weeks.</p> <p>Exclusion > 55 yrs, multiple trauma, neurovasc inj., open- or rib fractures.</p> <p>Baseline Similar btw groups</p>	<p>Method (I): Intramedullary pin (IMP) Sonoma CRx Collarbone pin (C): Locking midshaft superior plating 2 w armsling post op</p>	<p>Results (12 month)</p> <p>O1/O2: Function/Pain DASH (mean ±SD) (I): 7.74 ±2.22 (C): 8.22 ±1.93 Pain (I): 3/24 (C): 4/21</p> <p>O3a: Op on non-surg. grp: n.a</p> <p>O3b: Re-op, symptoms (I): 0 (C): 0</p> <p>O3c. Non-union (I): 1/24 (C): 1/21</p> <p>O3d. Non-union no sympt: n.a</p> <p>O3e: Sympt. hardware* (I): 1/24 (C): 1/21</p> <p>O4: Cosmetics (I): 4/19 (C): 9/21</p> <p>O5: Rtw: -</p> <p>O6: Complications (minor) (I): 0/24 (C): 6/21</p> <p>Op-time (min, mean ±SD) (I): 35.6 ±5.5 (C): 53.4 ±7.9, p=<0.001</p> <p>LOS (min, mean ±SD) (I): 3.8 ±1.2 (C): 5.1 ±, p=<0.001</p> <p>* incl. hardware failure.</p>	<p>Relevant Medium quality</p>

Appendix 4

Risk of bias graph



Risk of bias summary

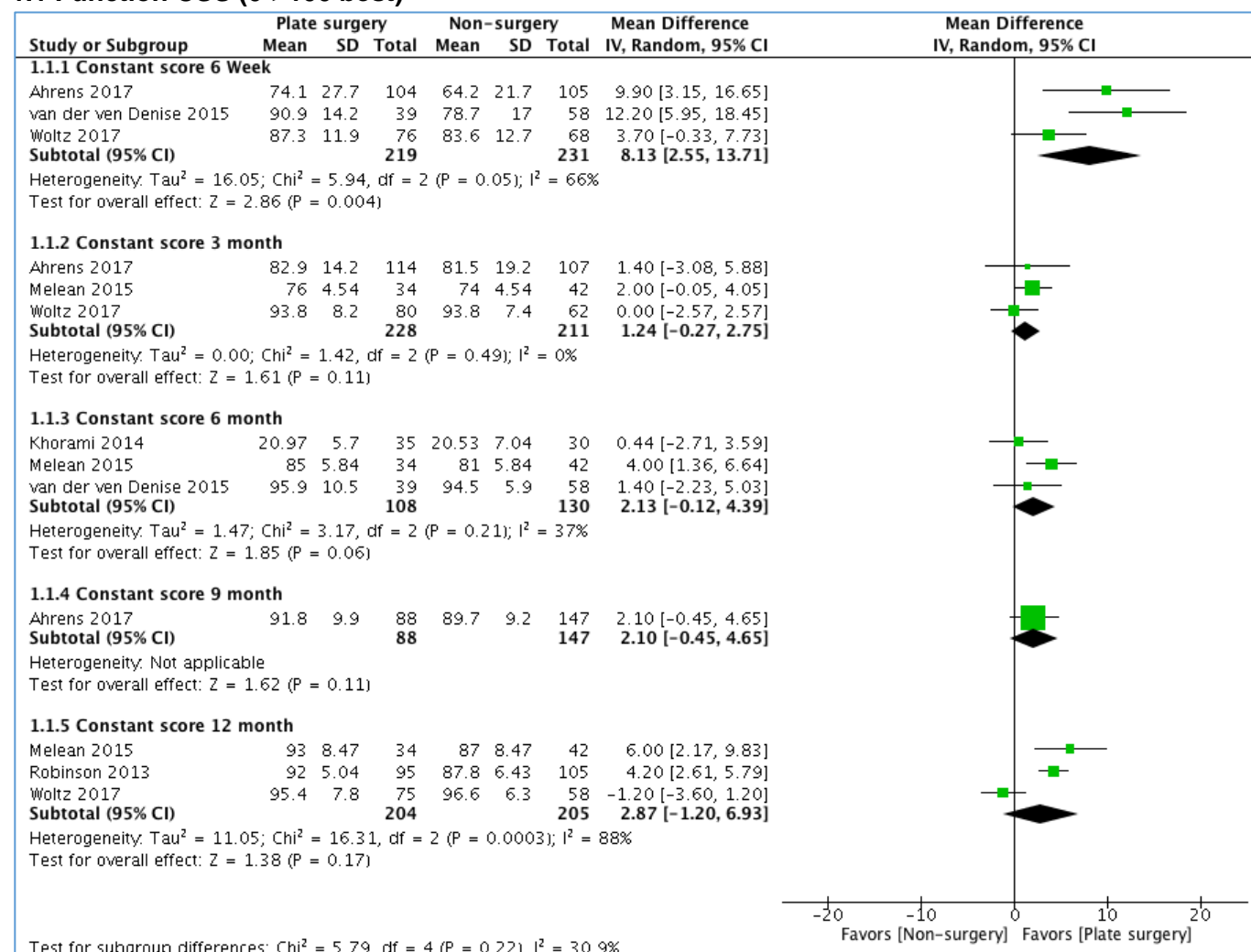
Study	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Atrens 2017	+	+	?	?	+	+	+
Andrade-Silva 2015	+	?	?	+	?	?	+
Berrer 2015	+	+	+	?	+	?	?
Calbiyk 2017	+	+	+	?	+	+	?
Eisen 2015	+	+	+	?	?	+	+
Fuglesang 2017	+	?	?	?	?	+	+
Khorami 2014	+	?	?	?	?	+	+
Mcknight 2016	+	+	+	?	+	?	?
Melean 2015	+	?	+	?	?	+	+
Naimark 2016	+	+	?	?	+	+	+
Robinson 2013	+	+	?	?	?	+	+
Saha 2014	+	?	+	?	+	?	+
Sohn 2015	+	?	+	?	?	+	+
Tamaoki 2017	+	?	?	?	+	+	+
van der Meijden 2015	+	?	?	?	+	+	+
van der Ven Denise 2015	?	+	+	?	+	?	+
Wolitz 2017	+	+	?	?	?	+	+
Zehir 2015	+	+	?	?	+	+	+

Appendix 5

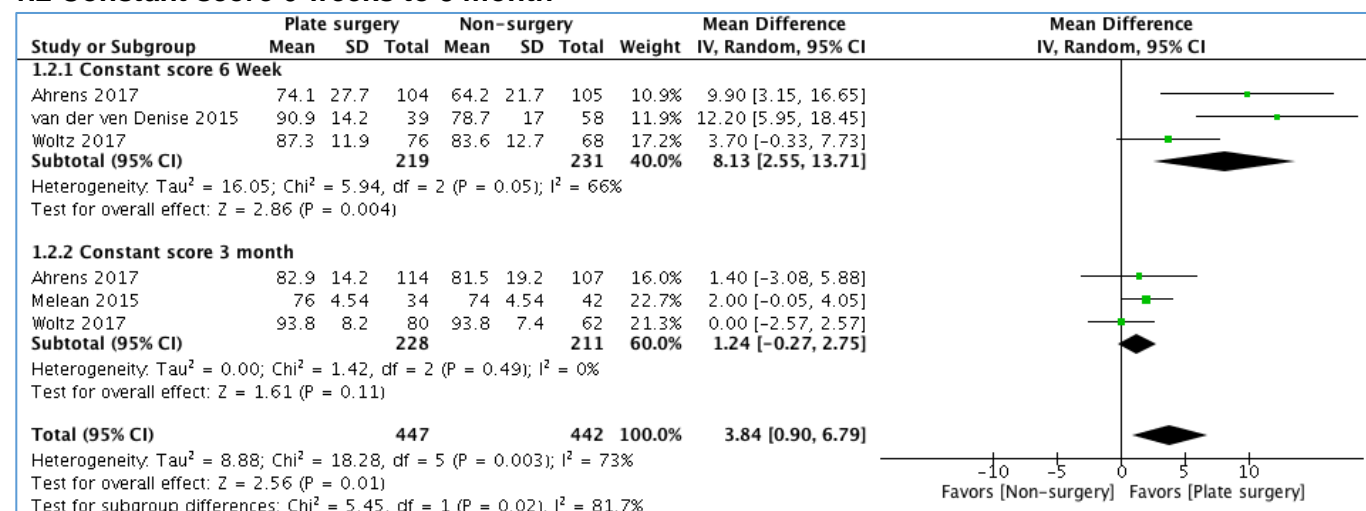
Metaanalys av effektmått

1 Surgery vs. Non-surgery

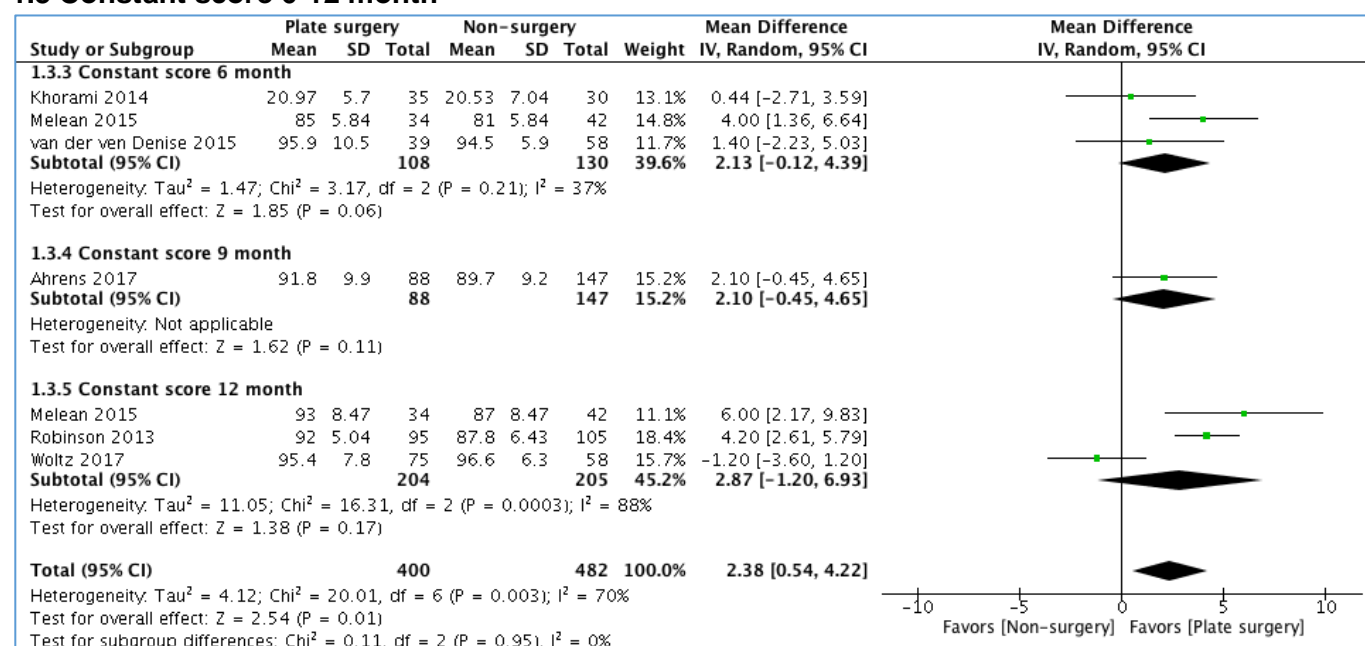
1.1 Function CSS (0->100 best)



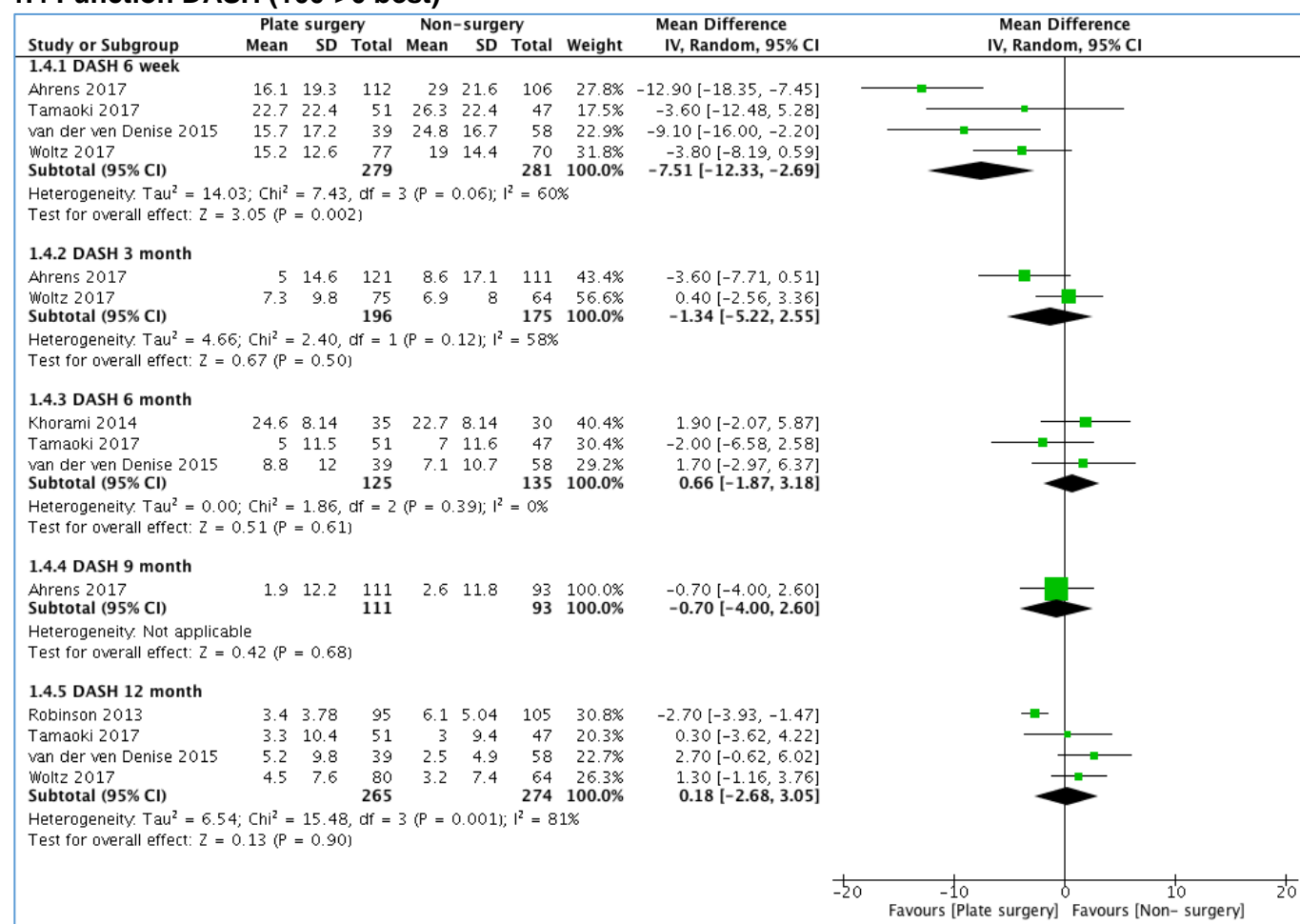
1.2 Constant score 6 weeks to 3 month



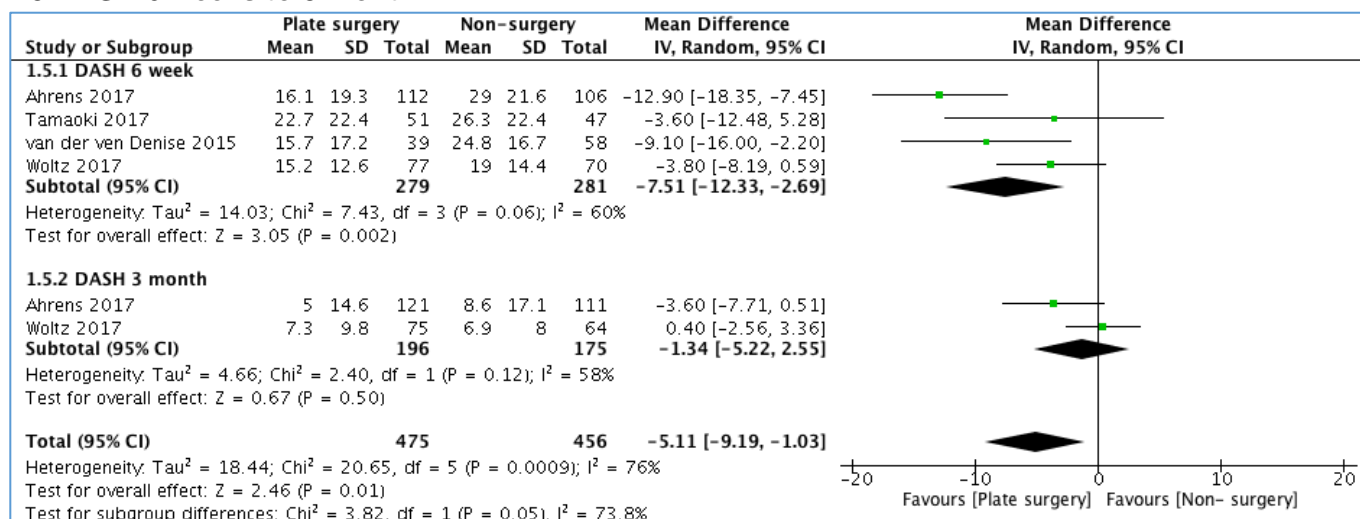
1.3 Constant score 6-12 month



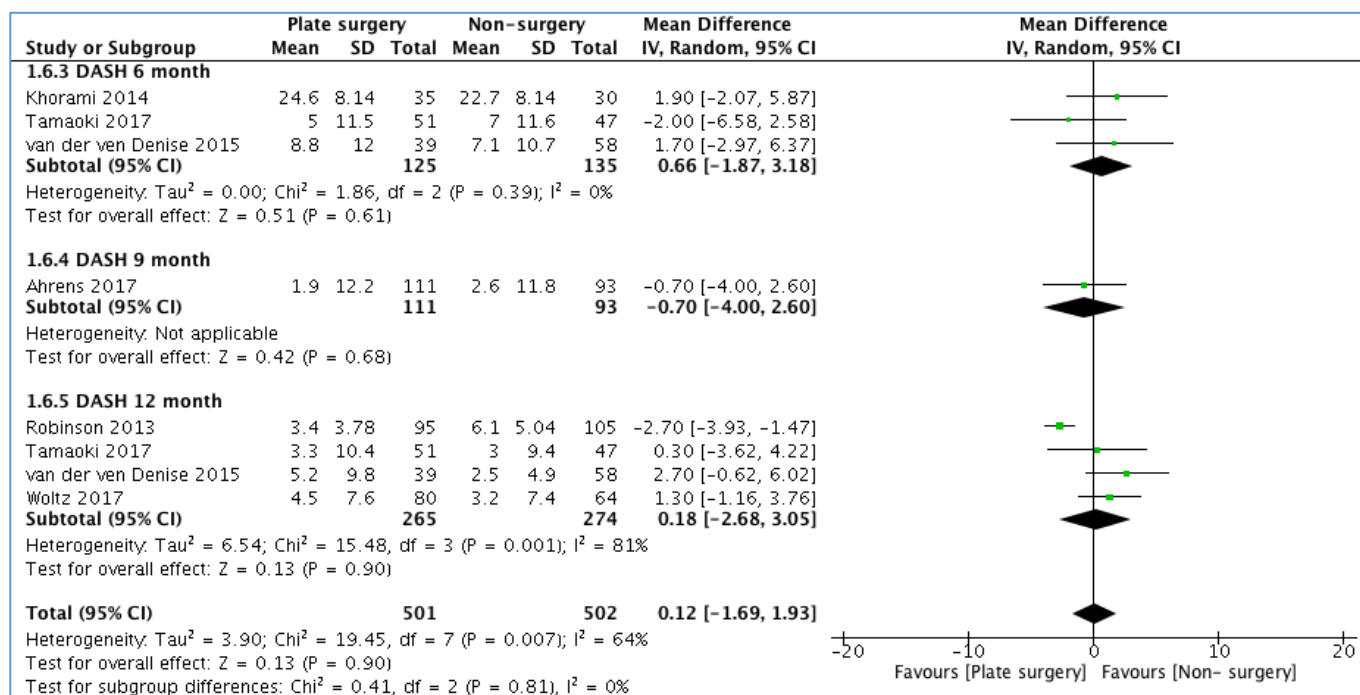
1.4 Function DASH (100->0 best)



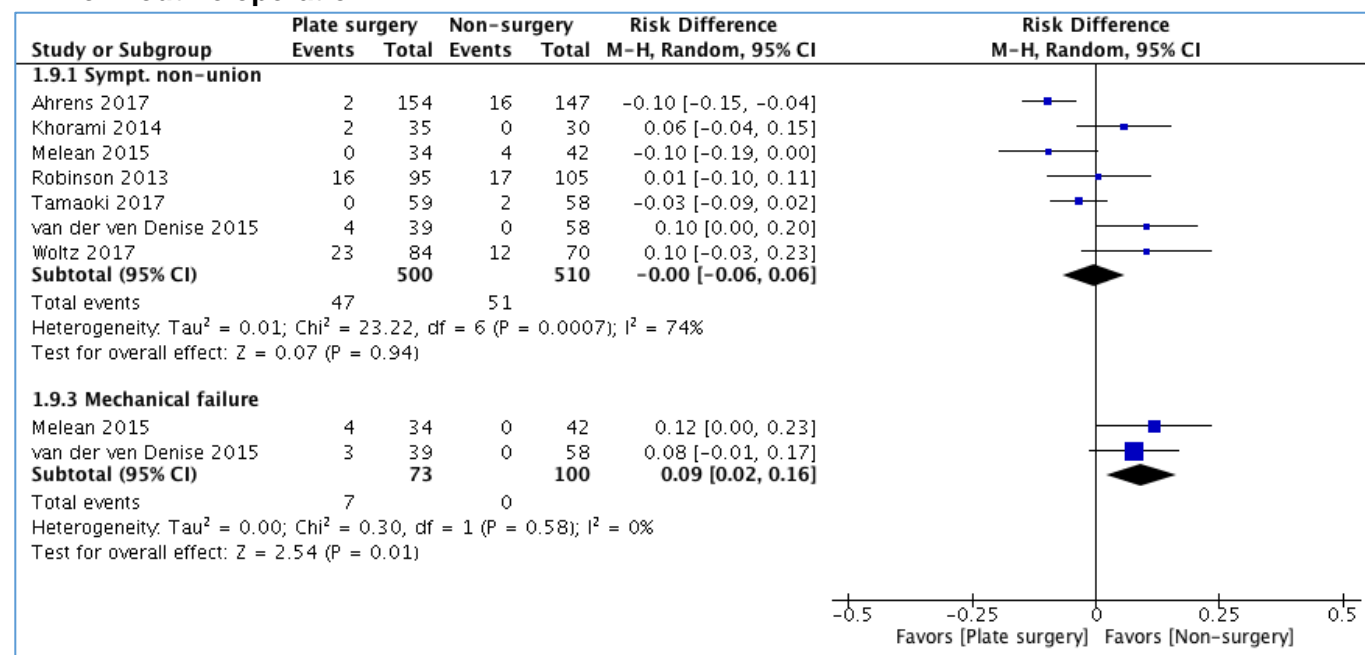
1.5 DASH 6 weeks to 3 month



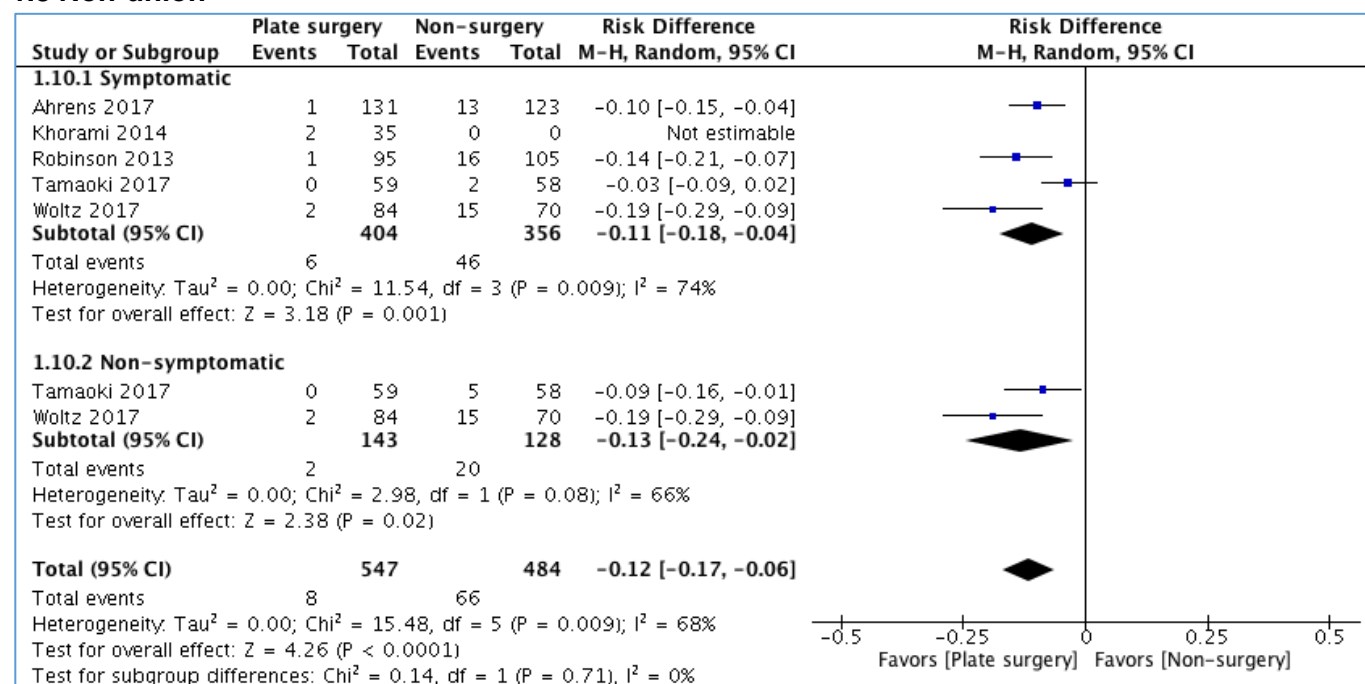
1.6 DASH 6 to 12 month



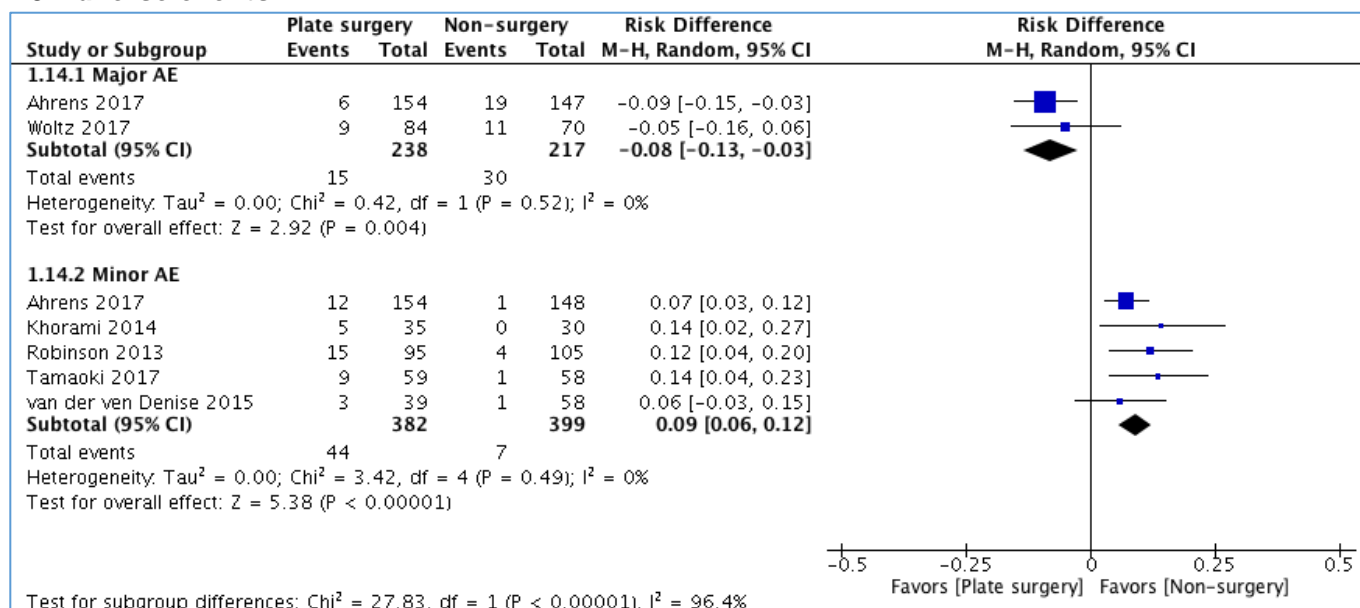
1.7 Non-routine operation



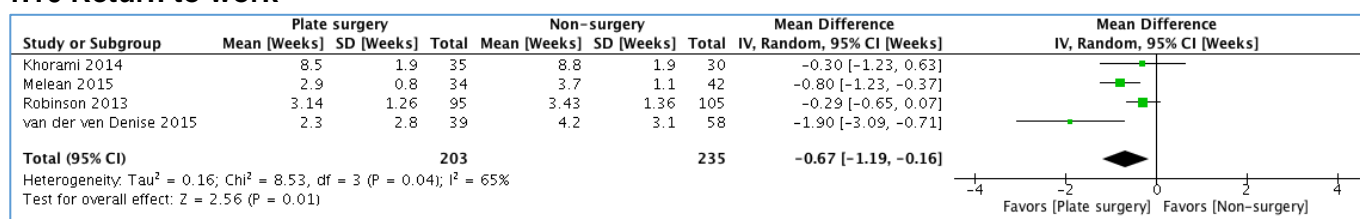
1.8 Non-union



1.9 Adverse events

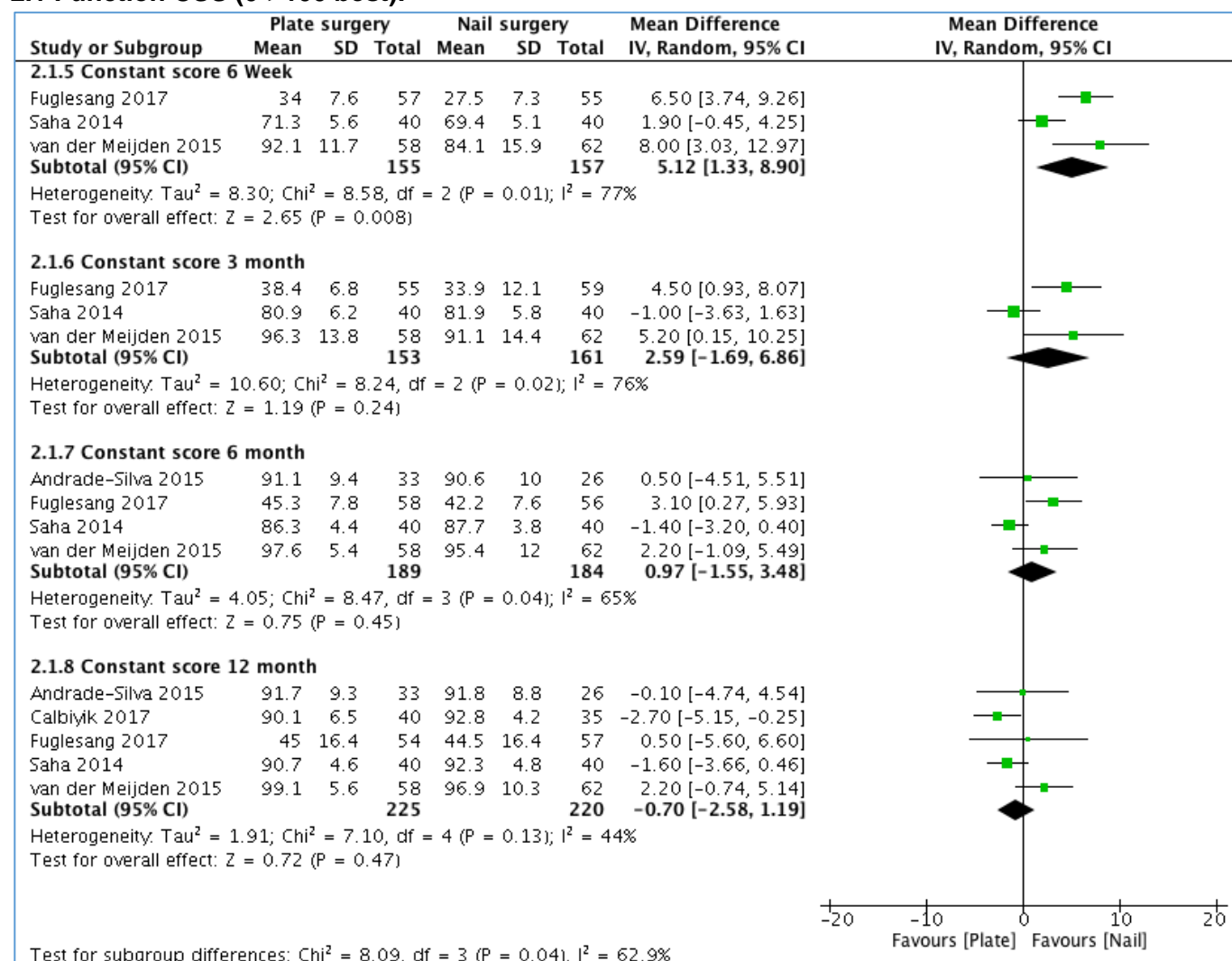


1.10 Return to work

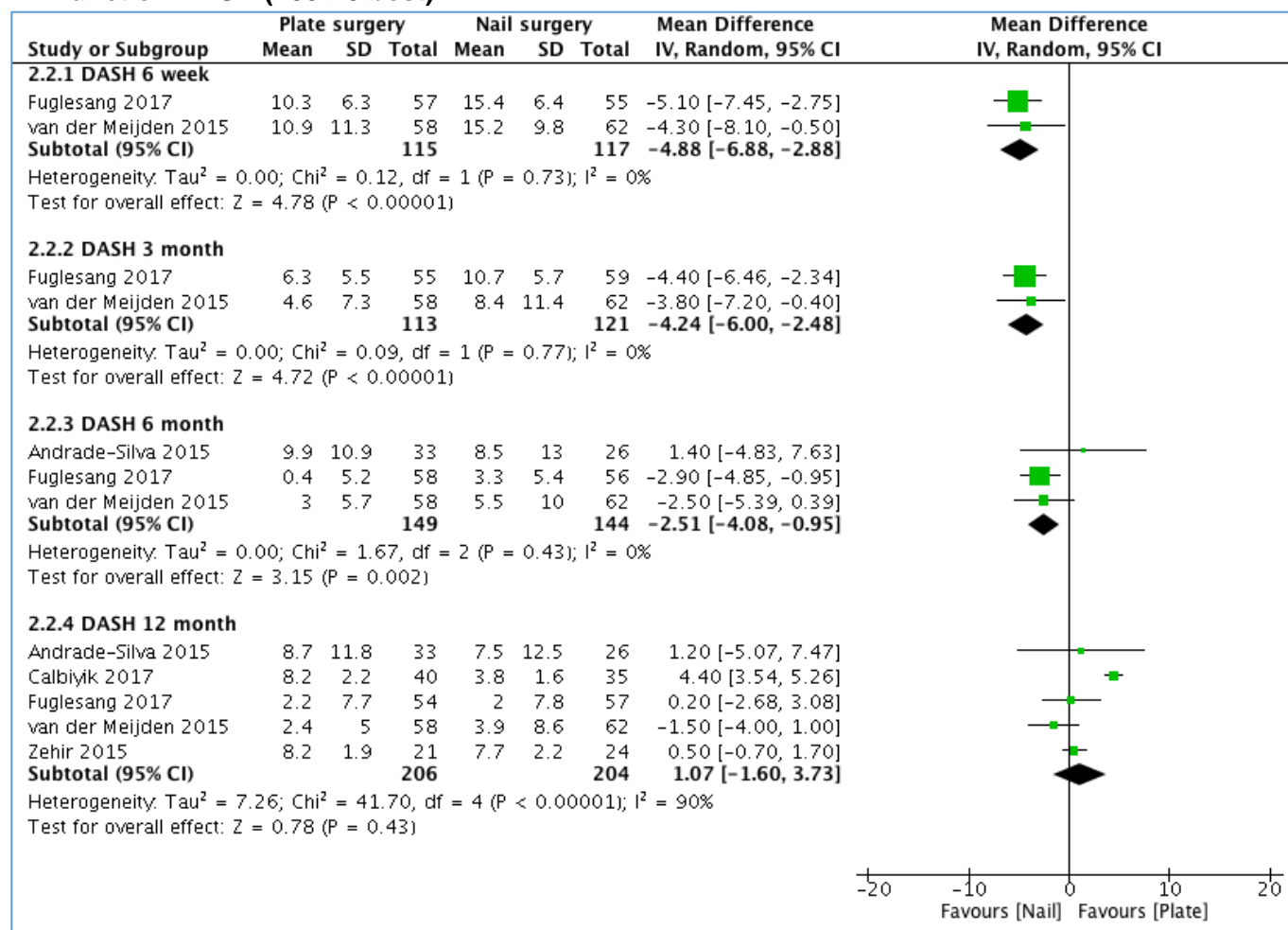


2. Plate surgery vs. Nail-surgery

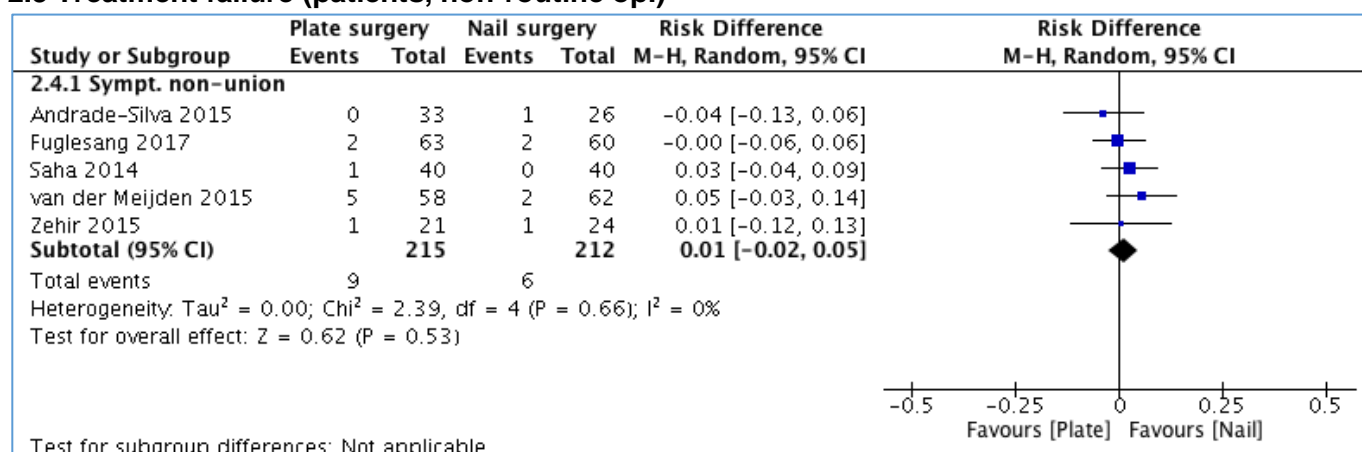
2.1 Function CSS (0->100 best).



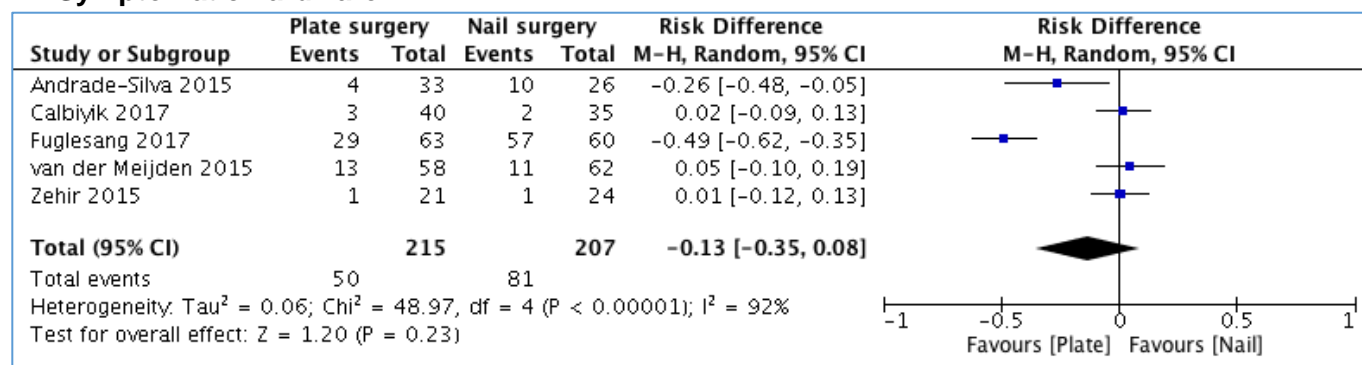
2.2 Function DASH (100->0 best)



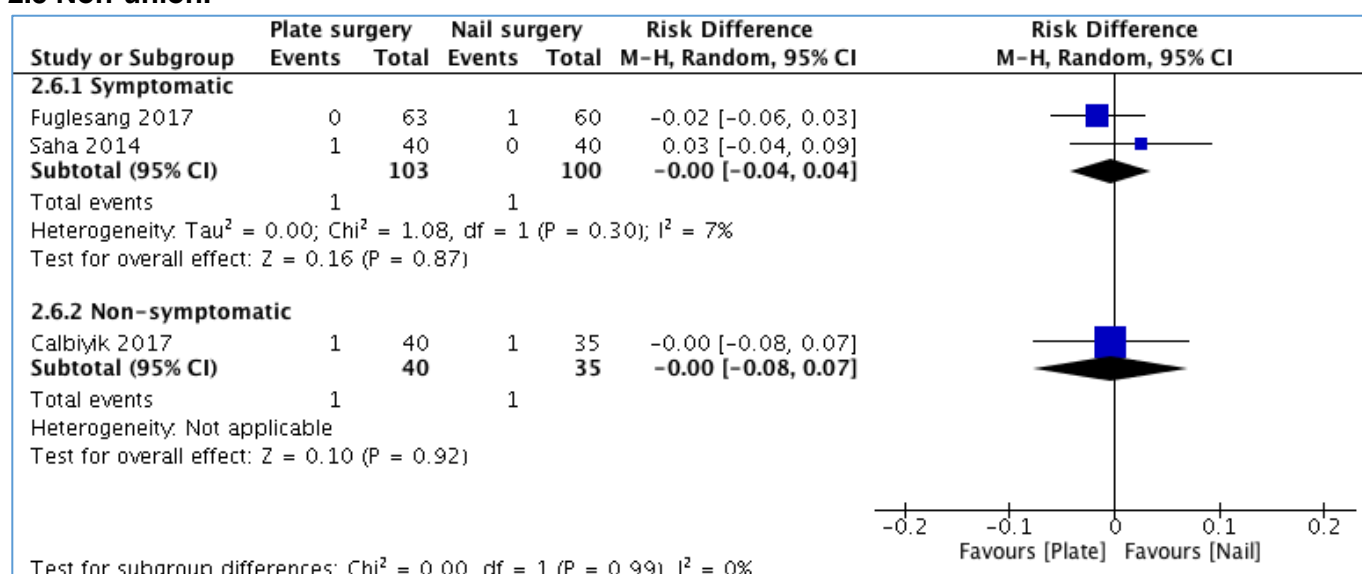
2.3 Treatment failure (patients, non-routine op.)



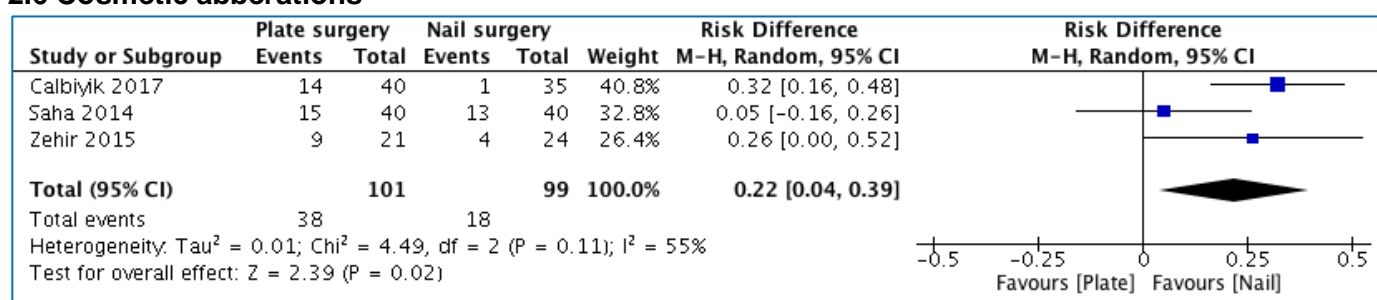
2.4 Symptomatic hardware.



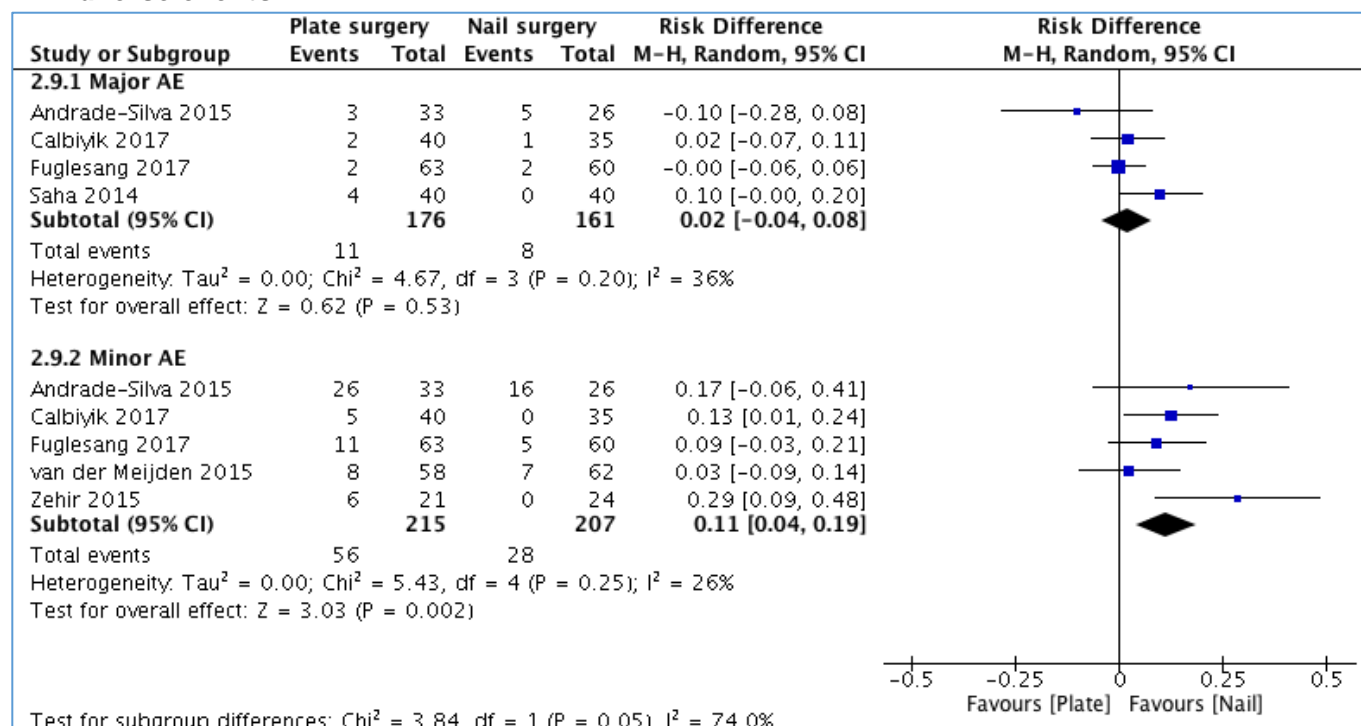
2.5 Non-union.



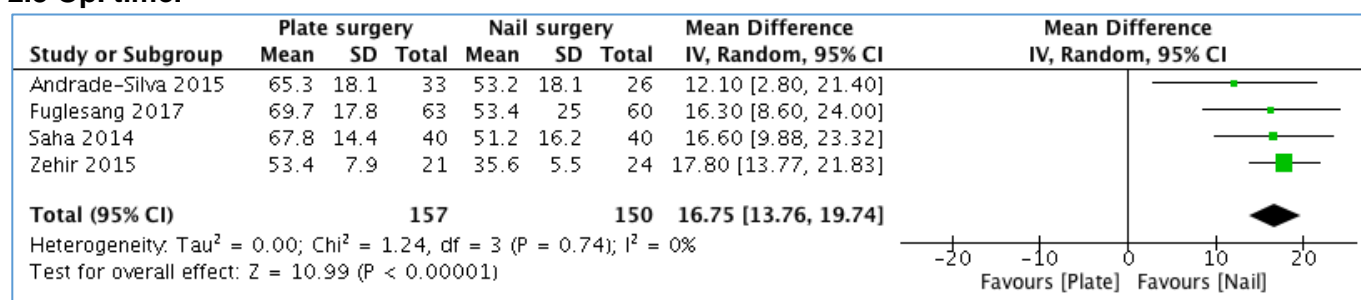
2.6 Cosmetic aberrations



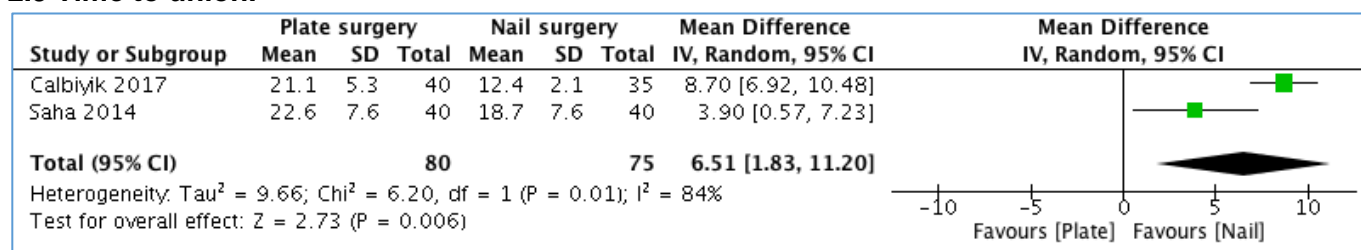
2.7 Adverse events.



2.8 Op. time.



2.9 Time to union.



Appendix 6

Volymer, kostnader och hälsoekonomi

Nyckelbensfrakturer i Skåne

För att få en uppfattning om hur många personer i Skåne som får diagnos för nyckelbensfraktur och hur många som opereras till följd av denna skada använde vi data från Region Skånes Vårddatabas (RSVD). I denna databas finns detaljerad information om alla enskilda vårdkontakter som sker i primärvården, i den specialiserade öppna vården och i slutenvården i Region Skåne. För varje vårdkontakt registreras bland annat personnummer, ålder, kön, typ av vårdkontakt, datum för kontakt, diagnoskoder enligt ICD-10 koder och åtgärds-koder. Specifikation av uttaget från RSVD för detta arbete redovisas i Tabell 1. Observera att endast läkarbesök i öppenvården och slutenvårdstillfällen inkluderades i uttaget. Besök hos sjukgymnast finns alltså inte med.

Tabell 1. Specifikation av datauttag från Region Skånes vårddatabas.

Kriterier	Urval
Tidsintervall (år)	2011-2016 (6 år)
Åldersintervall	15 år och uppåt
Patienturval	Boende i Region Skåne
Vårdkontakter	Läkarbesök i öppenvård Slutenvårdstillfällen
Specificerade diagnoskoder (position 1-8) och åtgärds-koder (position 1-6)	<i>Diagnoskoder enligt ICD-10 klassifikation</i> S420, S4200, S4201 <i>Åtgärds-koder</i> NBJ09, NBJ19, NBJ29, NBJ39, NBJ49, NBJ59, NBJ69, NBJ79, NBJ89, NBJ99

Nyckelbensfrakturer registrerade i RSVD

Under perioden 2011–2016 registrerades 3070 unika personer (i genomsnitt 500 årligen) med diagnos (ICD-10 kod S420, S4200 eller S4201) för nyckelbensfraktur i RSVD (Tabell 2). Av dessa hade 90 % nyckelbensfraktur som primärdiagnos. Andelen kvinnor var 35 % och medianålder var 48 år (p25=25, p75=67⁴). Antalet registrerade nyckelbensfrakturer var högre i de yngre åldrarna. Män med nyckelbensfraktur var betydligt yngre än kvinnor med samma skada.

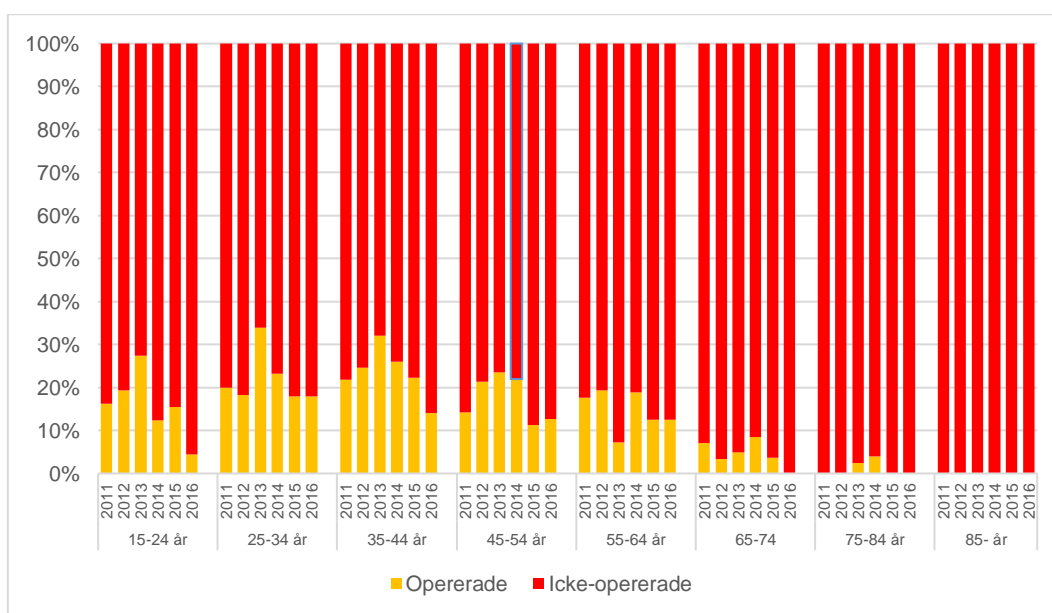
Bland dem med diagnos för nyckelbensfraktur var det 425 (13,8 %) som opererades för sin skada (Tabell 2). I genomsnitt registrerades årligen 70 operationer av nyckelbensfraktur 2011–2016, men antalet var jämförelsevis lägre under de senare åren av uppföljningsperioden. Nästan alla som opererades hade nyckelbensfraktur som primärdiagnos och två individer opererades två gånger under den studerade sexårsperioden. Andelen kvinnor som opererades var 24 % och den genomsnittliga åldern var 37 år (p25=24, p75=51). Majoriteten av de opererade fanns i de yngre åldersgrupperna (Figur 1).

⁴ p25=percentil 25, p75=percentil 75.

Tabell 2. Antal med diagnos för nyckelbensfraktur och antal operationer 2011-2016.

	Diagnos för nyckelbensfraktur	Operation av nyckelbensfraktur
Antal individer	N=3070	N=425
Nyckelbensfraktur som primärdiagnos, n (%)	2776 (90)	419 (98,5)
Andel kvinnor, %	35	24
Medianålder, år (p25, p75)	48 (25, 67)	37 (24, 51)
Medelålder, år (SD)	48 (23)	38 (16)
Medianålder, år (p25, p75) - kvinnor	64 (42, 79)	40 (25, 55)
Medianålder, år (p25, p75)- män	41 (23, 57)	36 (24, 50)
Åldersintervall, n (%)		
15-24	700 (23)	115 (27)
25-34	358(12)	78 (18)
35-44	339(11)	79 (19)
45-54	422(14)	75 (18)
55-64	392(13)	59 (14)
65-74	342(11)	16 (4)
75-84	271(9)	3 (1)
85-	246(8)	0 (0)
Antal unika individer per år n (%)		
2011	501 (16)	68 (16)
2012	578 (19)	89 (21)
2013	509 (17)	94 (22)
2014	536 (17)	81 (19)
2015	475 (15)	55 (13)
2016	471 (15)	38 (9)

p25=percentil 25, p75=percentil 75
SD=standardavvikelse

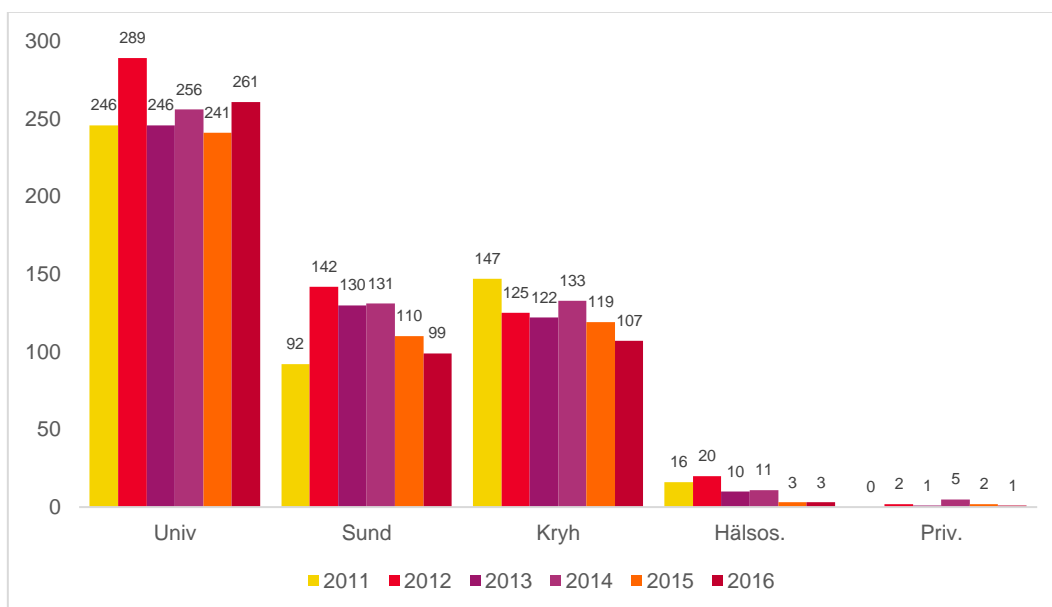


Figur 1. Andel opererade och icke-opererade nyckelbensfrakturer under perioden 2011-2016. Unika individer=3070. Åldersintervall och år.

Studerars data utifrån olika förvaltningsområden⁵ i Region Skåne framkommer att nära hälften av de registrerade nyckelbensfrakturerna, 1530 stycken (49,8 %), fanns inom Universitetssjukvården. Antalet registrerade nyckelbensfraktur inom förvaltningarna Sund och Kryh var ungefär lika många, 704 (22,9 %) respektive 753 (24,5 %), tillsammans. Inom Hälsostaden⁶ fanns 63 (2 %) nyckelbensdiagnoser registrerade. Motsvarande antal för privata vårdgivare var 11 (<1 %). I Figur 2 framgår att antalet registrerade nyckelbensfrakturer varierade något inom respektive förvaltningsområde under åren 2011-2016.

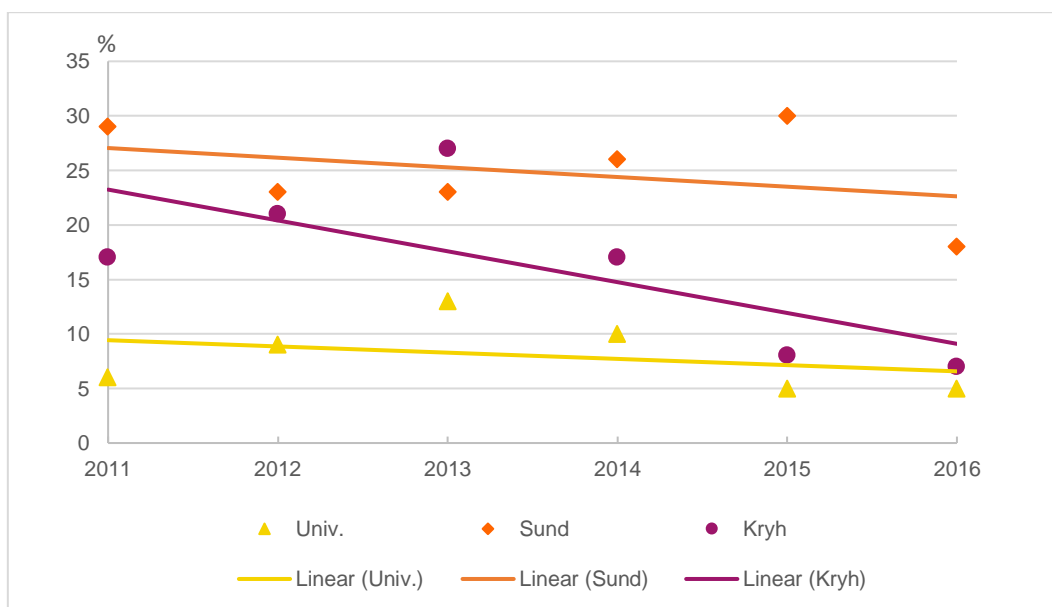
⁵ Skånes universitetssjukvård=Skånes universitetssjukhus och primärvården i sydvästra Skåne, Skånevård Sund= Ängelholm, Helsingborg, Landskrona, Trelleborg, Skånevård Kryh= Ystad, Hässleholm, Kristianstad. Hälsostaden=viss verksamhet i Ängelholm.

⁶ Hälsostaden i Ängelholm är ett projekt där både kommunen, vårdcentralerna och specialistvården arbetar gemensamt.



Figur 2. Antal unika individer med diagnos för nyckelbensfraktur 2011-2016. Förvaltningsområde och år. Univ.=Skånes universitetssjukvård, Hälsos.=Hälsostaden, Priv.=Privata vårdgivare

Under uppföljningsperioden varierade andelen opererade nyckelbensfrakturer, både mellan de olika förvaltningsområdena och inom respektive förvaltningsområde. Universitetssjukvården opererade i genomsnitt 7,5 % av patienterna. För Sund och Kryh var motsvarande andel 28 respektive 16,3 %⁷. För alla tre förvaltningsområden visar data en nedåtgående tendens⁸ i andel opererade patienter över tid (Figur 3).

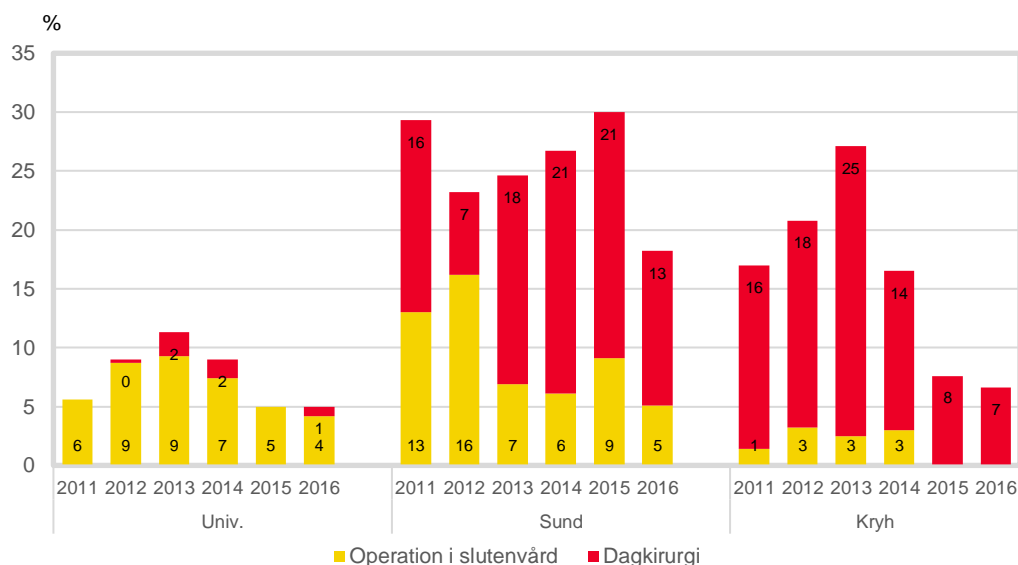


Figur 3. Andel opererade nyckelbensfrakturer 2011-2016. Per förvaltning och år. Med trendlinje.

Merparten av operationerna inom Skånes universitetssjukvård ägde rum i slutenvården medan majoriteten av operationerna, både inom Sund och Kryh, utfördes i dagkirurgi (Figur 4).

⁷ Hälsostaden och privata vårdgivare redovisas inte pga. för få operationer.

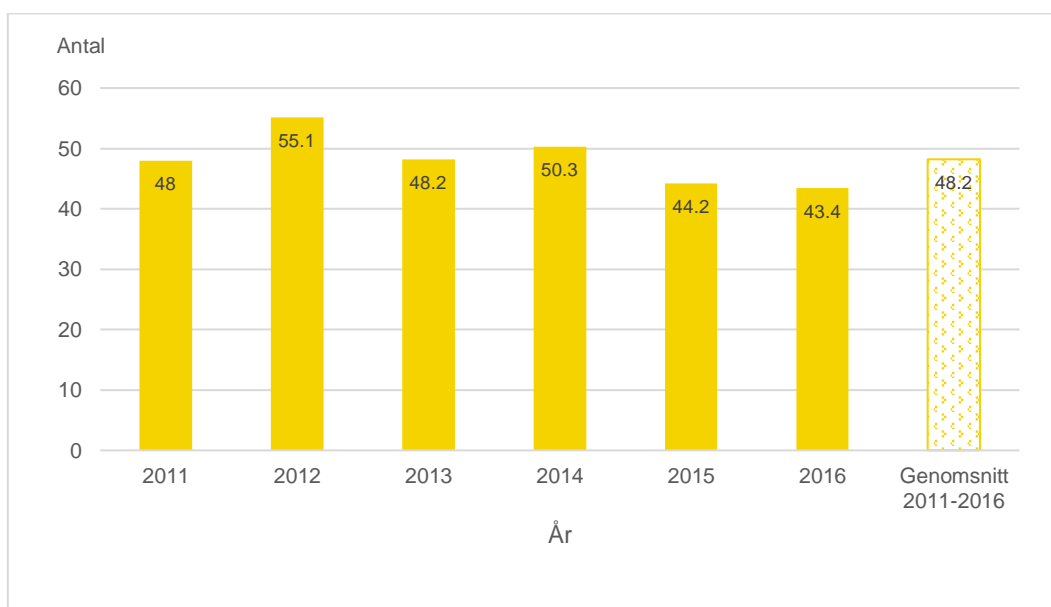
⁸ Visas som linjära regressionslinjer i Figur 3.



Figur 4. Andel opererade nyckelbensfrakturer 2011–2016. Per förvaltning och år. Operationer i slutenvård respektive dagkirurgi. Faktiskt antal i staplarna

Förekomst av nyckelbensfrakturer i Skåne

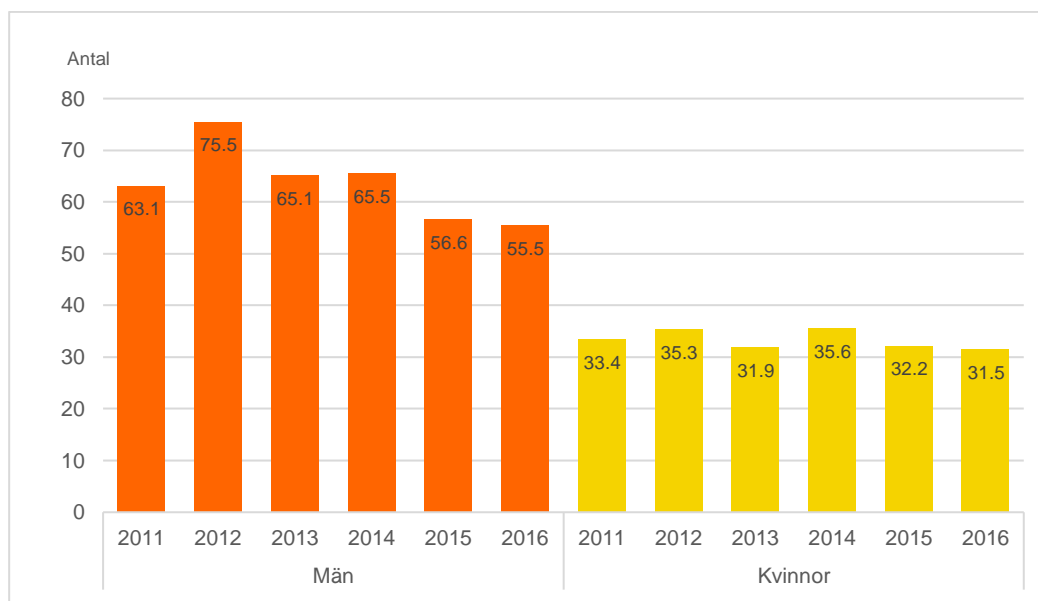
Utifrån antalet registrerade fall av diagnostiserade och opererade nyckelbensfrakturer i RSVD samt information om befolkningsstorleken i Skåne beräknade vi incidensen⁹ av nyckelbensfrakturer i den allmänna befolkningen i Skåne. Dessa beräkningar visar att incidensen av nyckelbensfrakturer i den skånska befolkningen (personer 15 år och äldre) i genomsnitt var 48,2 fall per 100 000 invånare under perioden 2011 till 2016 (Figur 5). Incidensen förefaller vara något nedåtgående mot slutet av uppföljningsperioden.



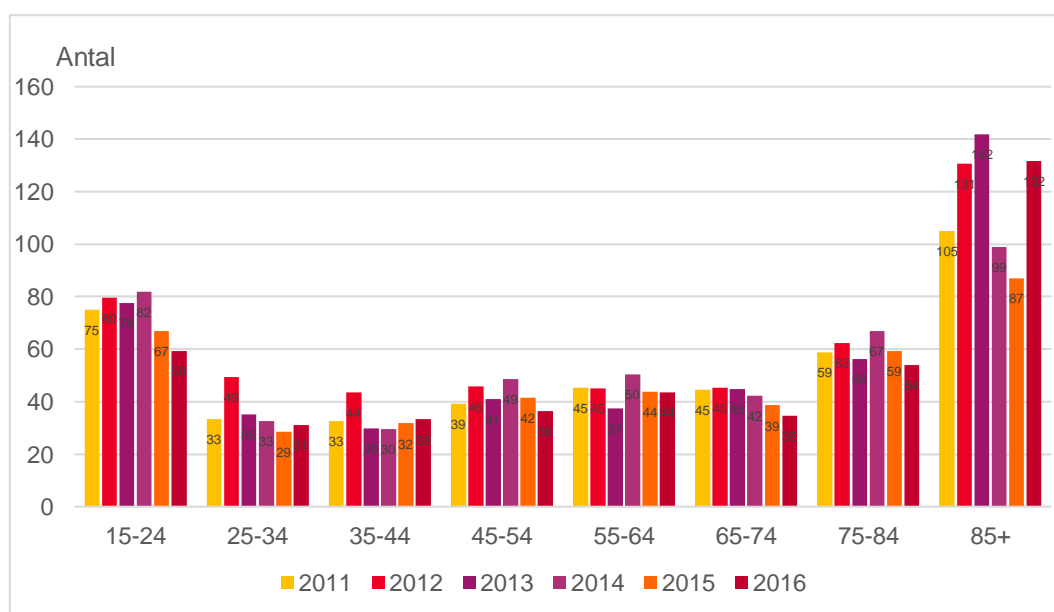
Figur 5. Årlig incidens av nyckelbensfrakturer i Skåne 2011-2016. Antal per 100 000 invånare. Personer 15 år och äldre.

⁹ Incidensen visas per 100 000 personår, d.v.s. grafen visar hur många nya fall av nyckelbensfrakturer som diagnostiseras om man följer 100 000 personer under ett år.

Incidensen var nära dubbelt så hög för män jämfört med kvinnor (Figur 6). Studeras åldersgrupper var incidensen högst bland personer över 85 år och därefter i gruppen 15-24 år (Figur 7).



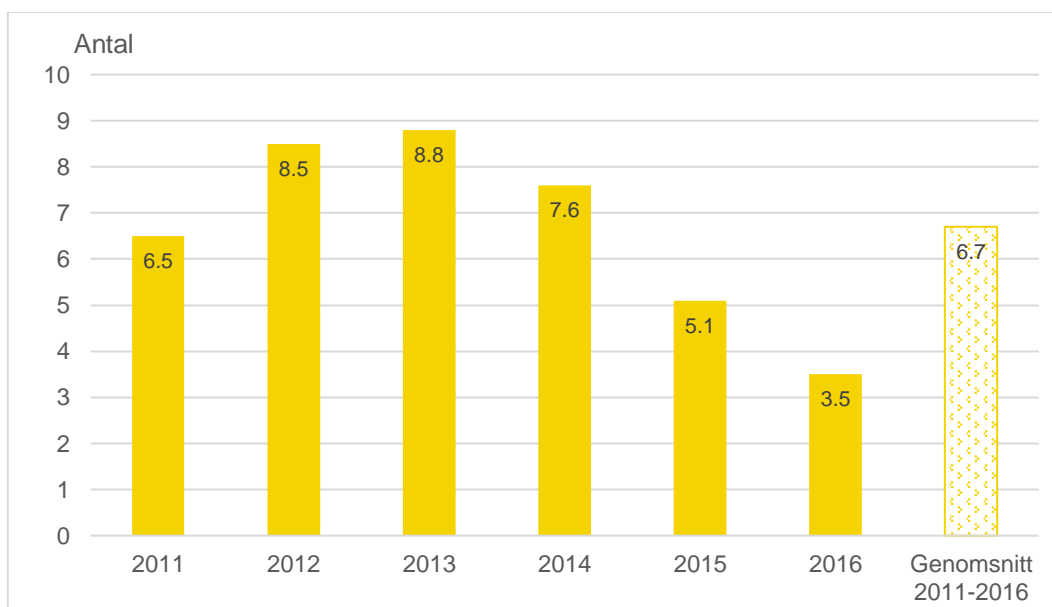
Figur 6. Årlig incidens av nyckelbensfrakturer i Skåne under åren 2011-2016. Antal per 100 000 invånare per år för män respektive kvinnor. Personer 15 år och äldre.



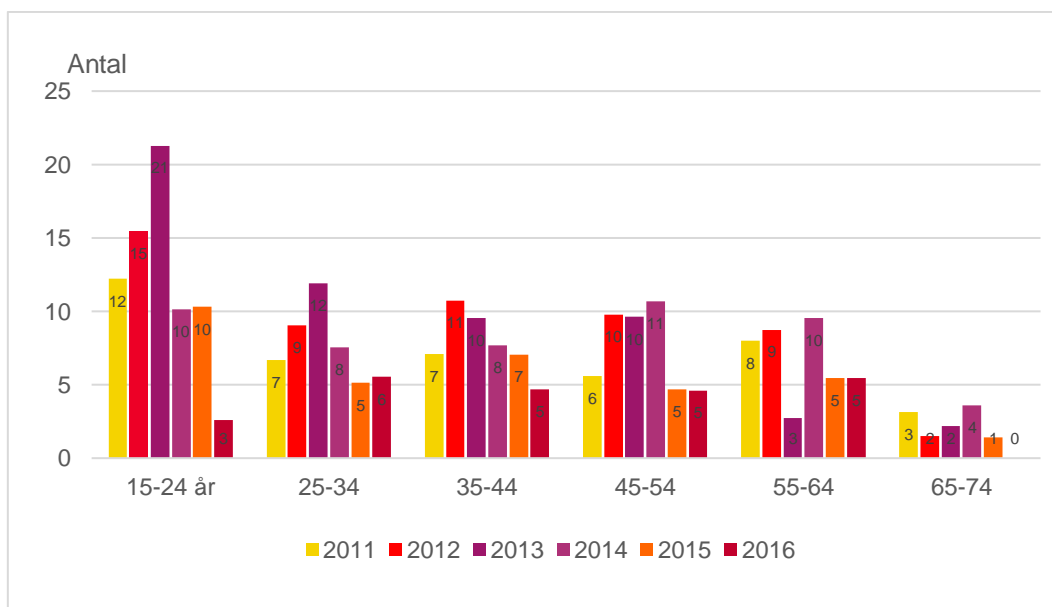
Figur 7. Årlig incidens av nyckelbensfrakturer i Skåne under åren 2011–2016. Antal per 100 000 invånare och åldersgrupp. Personer 15 år och äldre.

Förekomsten av opererade nyckelbensfrakturer i Skåne

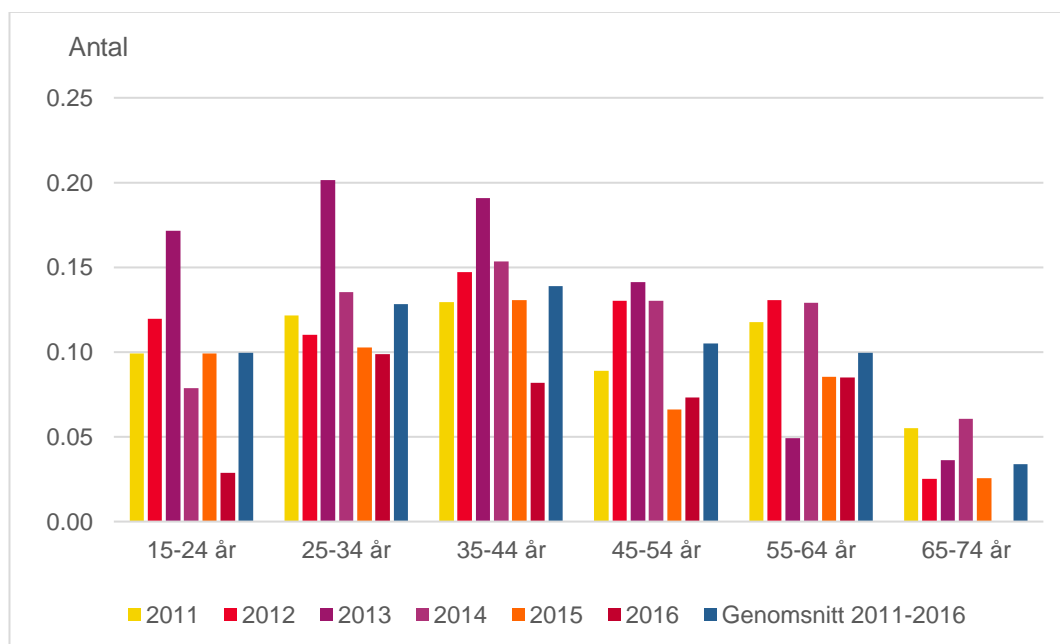
Incidensen av opererade nyckelbensfrakturer i den skånska befolkningen var i genomsnitt 6.4 operationer per 100 000 under perioden 2011–2016 (Figur 8). Incidensen av opererade klavikelfrakturer var högst bland män, i genomsnitt 10,3 under åren 2011–2016. Motsvarande siffra bland kvinnor var 3,2. Data visar en nedåtgående tendens i incidensen av opererade klavikelfrakturer, något starkare för män än för kvinnor. Den högsta incidensen av opererade nyckelbensfrakturer återfanns i åldrarna 15–24 år (Figur 9). Om vi utökar analysen och också tar hänsyn till att förekomsten av nyckelbensfrakturer skiljer sig mellan åldersgrupperna förefaller incidensen av opererade frakturer vara högst i åldrarna 35–44 år (Figur 10).



Figur 8. Årlig incidens av opererade nyckelbensfrakturer i Skåne under åren 2011-2016. Antal per 100 000 invånare. Personer 15 år och äldre.



Figur 9. Årlig incidens av opererade nyckelbensfrakturer i Skåne under åren 2011-2016. Antal per 100 000 invånare och åldersgrupp. Personer 15 år och äldre. Åldersgrupperna 75 år och uppåt är utelämnade p.g.a. små tal.



Figur 10. Årlig incidens av opererade nyckelbensfrakturer i Skåne under åren 2011–2016 givet antal frakturer per 100 000 invånare och åldersgrupp. Personer 15 år och äldre. Åldersgrupperna 75 år och uppåt är utelämnade p.g.a. små tal.

Vårdkonsumtion bland personer med nyckelbensfraktur

För de personer som under perioden 2011–2016 fick diagnos för nyckelbensfraktur kan vi med hjälp av data från RSVD också få en bild av hur deras vårdkonsumtion såg ut under uppföljningsperioden. Vårdkonsumtionen avser läkarbesök och slutenvårdskontakter relaterade till diagnos för nyckelbensfraktur.

De 425 patienter som under perioden 2011–2016 opererades för nyckelbensfraktur hade totalt 1695 kontakter med sjukvården registrerade under perioden. 410 personer (95 %) hade kontakt med läkare och bland dessa gjordes i genomsnitt 3,6 (SD=3,1) besök. Hälften av personerna som genomgick operation var inlagda i slutenvården. I genomsnitt var varje patient inlagda 1,3 (SD=0,39) gånger under uppföljningsperioden och varje inläggningstillfälle varade i genomsnitt 2,8 dygn (SD=4,8).

Avgränsar vi gruppen opererade till dem som har ett operationstillfälle klassificerat med en DRG-kod¹⁰ specifikt relaterad till armoperation kvarstår 409 personer. Bland dessa var det 399 personer (98 %) som i genomsnitt gjorde 3,5 (SD=1,6) läkarbesök under perioden. Slutenvårdstillfällen fanns registrerade för 185 (45 %) personer. Dessa hade i genomsnitt 1,1 (SD=0,3) slutenvårdstillfälle som i genomsnitt varade 1,9 (SD=2,1) dygn.

De 2645 individer som under perioden fick diagnos för nyckelbensfraktur men som inte opererades hade totalt 4330 sjukvårdskontakter under de sex åren de följdes upp. 2497 (58 %) fanns registrerade med läkarkontakt. Antalet genomsnittliga läkarkontakter för dessa patienter var 1,6 (SD=1,0). Nära 65 % av patienterna hade endast ett läkarbesök. 349 personer (13 %) hade i genomsnitt 1,2 (SD=0,41) slutenvårdstillfällen under perioden och i genomsnitt varade varje slutenvårdstillfälle i 7,3 (SD=11,8) dygn.

¹⁰ DRG-koder: 223, 224, 224O, H27N, H27O, H28N, H28O.

Kostnader för nyckelbensfrakturer

Verksamhetsområde ortopedi (VO ortopedi), sektion fot, idrott och skuldra, har beräknat kostnader för personer som opererats för nyckelbensfraktur i slutenvården på Skånes universitetssjukhus 2011–2016. Sammanställningen bygger på information om operationsfall utan komplikationer (infektioner eller extra långa vårdtider). Verksamheten har dessutom skattat kostnaderna för personer som behandlas icke-operativt för nyckelbensfraktur¹¹. På motsvarande sätt har verksamhetsområde ortopedi, division specialiserade närsjukvård och kirurgi, Skånevård Sund beräknat kostnader för personer som opererats för nyckelbensfraktur i dagkirurgi inom område Sund 2013–2016¹². Informationen från verksamheten (Tabell 3a) visar att kostnaden för en behandlingsepisod, med operation i slutenvården, uppgår till i genomsnitt ca 59 000 kronor där operationskostnaden utgör 77 % av den totala behandlingsskostnaden. Motsvarande genomsnittliga kostnad för en behandlingsepisod med operation i dagkirurgi är ca 37 000 kronor. Den icke-operativa behandlingen kostar i genomsnitt 16 000 kronor per fall.

Jämförs antalet läkarbesök för en operativ respektive icke-operativ behandlingsepisod (Tabell 3a) med information från RSVD om vårdkonsumtion för patienter som opererats respektive inte opererats för nyckelbensfraktur (Tabell 3b) framkommer vissa skillnader. För opererade personer är det genomsnittliga antalet läkarbesök högre (3,6) i RSVD jämfört med vad som beräknas behövas (två besök, Tabell 3a) enligt verksamheten. För icke-opererade patienter är förhållandet det omvända. Verksamheten stipulerar att det i genomsnitt behövs tre läkarbesök för personer med nyckelbensfraktur som inte opereras. I RSVD är det genomsnittliga antalet läkarbesök för denna grupp av personer 1,6 under perioden 2011 - 2016. Baserat på kostnaderna för behandling av nyckelbensfrakturer på data om antal läkarbesök från RSVD, allt annat lika, genererar det en något högre kostnad för kirurgiskt behandlade patienter och en lägre kostnad för de patienter som behandlas utan kirurgi (Tabell 3b).

Tabell 3a. Sammanställning av kostnader för behandling av nyckelbensfrakturer. Operativ behandling jämfört med icke-operativ behandling. Per patient.

	Enhetspris (SEK)	Operation i slutenvården	Operation i dagkirurgi	Icke-operation
Besök läkare	2 192	2	2	3
Besök sjukgymnast	758	3	3	3
Röntgen	3 500	2	2	2
Operation (DRG-vikt för slutenvård)	45 510	1	0	0
Operation (DRG-vikt för dagkirurgi)	23 700	0	1	0
Total kostnad		59 168	37 358	15 850

Tabell 3b. Kostnader för behandling av nyckelbensfrakturer baserat på information från RSVD och verksamheten. Operativ behandling jämfört med icke-operativ behandling. Per patient.

	Enhetspris (SEK)	Operation i slutenvården	Operation i dagkirurgi	Icke-operation
Besök läkare*	2 192	3,6	3,6	1,6
Besök sjukgymnast**	758	3	3	3
Röntgen**	3 500	2	2	2
Operation (DRG-vikt för slutenvård)**	45 510	1	0	0
Operation (DRG-vikt för dagkirurgi)**	23 700	0	1	0
Total kostnad		62 675	40 865	12 781

*Information från RSVD

** Information från verksamheten

¹¹ Information från Angelica Graveus, ekonom, Verksamhetsområde ortopedi, Skånes universitetssjukhus.

¹² Information från Karin Fredriksson, controller, Verksamhetsområde ortopedi, Skånevård Sund.

Hälsoekonomiska analyser av behandling vid nyckelbensfrakturer

Kirurgisk behandling av en nyckelbensfraktur innebär en operation med insatser från flera olika personalkategorier och oftast används någon form av implantat (platta eller skruvar). Detta betyder, åtminstone initialt, en högre kostnad jämfört med icke-kirurgisk behandling av nyckelbensfrakturer. För att få en god bild av de olika metodernas kostnadseffektivitet bör kostnaderna (både direkta och indirekta) sättas i relation till effekt på funktion och hälsorelaterad livskvalitet på lång sikt. I en analys bör det också ingå hur kostnader, funktion och livskvalitet påverkas av eventuella komplikationer. Det är därför av vikt att den hälsoekonomiska analysen har ett tillräckligt långt tidsperspektiv för att fånga skillnader till följd av olika behandlingsalternativ.

HTA Skåne genomförde en litteratursökning i PubMed för att identifiera ekonomiska utvärderingar som jämför kirurgisk med icke-kirurgisk behandling av nyckelbensfrakturer. Sökningen fångade 11 studier och efter granskning av titel och sammanfattning återstod en studie som belyste den aktuella frågeställningen. Det var en kanadensisk studie där författarna utvärderade kostnadseffektiviteten av kirurgisk behandling mot icke-kirurgisk behandling av patienter med fraktur i den mellersta delen av nyckelbenet med felställning (Pearson 2010). Studien bygger på data från en klinisk randomiserad studie publicerad i en separat artikel (COTS 2007).

Pearson och medarbetare önskade följa upp både kortsiktiga och långsiktiga följder av de båda behandlingsalternativen. Eftersom det vid tiden för studien saknades långtidsuppföljningar valdes en modellanalys. Information om komplikationer och effekter hämtades från ovan nämnda kliniska randomiserade studien. Effekterna skattades utifrån patientenkäter där patienterna fick värdera sin hälsorelaterade livskvalitet med hjälp av instrumentet SF-6D efter sex veckor, tre månader och ett år. Data från ettårsuppföljningen användes för att beskriva och simulera de långsiktiga konsekvenserna. Kostnaderna presenterades ur ett amerikanskt hälso- och sjukvårdsperspektiv (ersättningar utbetalade genom "Medicare"-systemet). Tillgänglig information om effekter och kostnader till följd av utfall och komplikationer av de två initiala behandlingsalternativen simulerades över patienternas hela kvarstående levnadstid.

Populationen i modellen var patienter mellan 16 och 60 år. I en randomisering fördelades 132 patienter till kirurgisk eller icke-kirurgisk behandling. Medelåldern i patientgruppen var 34 år och 24 % var kvinnor. Av patienterna med kirurgisk behandling var det 45 % som svarade på uppföljningen efter ett år. Motsvarande andel i gruppen med icke-kirurgisk behandling var 36 %.

Resultaten visade att i grundjämförelsen blev kostnaden cirka 488 000 svenska kronor (65 222 USD) per QALY för kirurgisk behandling i jämförelse med icke-operativ behandling. Noterbart är att skillnaden i livskvalitet vid ettårsuppföljningen var liten mellan de två grupperna samtidigt som variationen var stor inom respektive grupp. Känslighetsanalyser visade att längden och storleken på nyttan av kirurgisk behandling var viktiga faktorer för utfallet av kostnadseffektivitetsanalysen. Kostnaden per QALY varierade från cirka 210 000 svenska kronor (28 000 USD) med permanent positiv behandlingseffekt av kirurgi till 614 000 svenska kronor (82 000 USD) med positiv behandlingseffekt endast under ett år. För att kostnadseffektivitetskvoten skulle sjunka till under 50 000 (cirka 380 000 svenska kronor) /QALY, en kostnad per vunnen QALY som i många beslutssituationer betraktas som ett acceptabelt tröskelvärde för en kostnadseffektivitetskvot, krävdes positiv behandlingseffekt av kirurgi under minst 9,3 år.

Studien bedömdes ha låg kvalitet, vilket bland annat beror på brister i den underliggande kliniska studien. I grundstudien var det ett lågt antal patienter i den icke-kirurgiska behandlingsgruppen som var kvar i uppföljningen upp till ett år. Följderna av detta är dels att vissa komplikationer eventuellt missas, och dels att det för färre patienter finns information om livskvalitet. En svaghet i den hälsoekonomiska studien är att kostnadsberäkningarna bygger på information från "Medicare", vilket är ett sjukförsäkringssystem för personer över 65 år. Populationen i den aktuella studien är betydligt yngre och har ett helt annat kostnadspanorama. Detta har dock författarna försökt ta höjd för genom att i studien justera kostnadsbilden till den aktuella studiepopulationen. Ytterligare ett tillkortakommande är att det saknas kostnader till följd av produktionsbortfall. Överförbarheten av de ekonomiska resultaten till svenska förhållanden bedömdes som låg då analysen baseras på amerikanska kostnadsdata. Exempelvis är kostnaderna för operativa ingrepp i den amerikanska studien betydligt högre än motsvarande kostnader som redovisas från VO ortopedi på Skånes universitetssjukhus. Angivna kostnader för ett icke-operativt ingrepp är däremot lägre. En

anledning till detta kan bland annat vara att den amerikanska studien inte inkluderar besök hos sjukgymnast.

Appendix 7

Referenser

- Ahrens PM, Garlick NI, Barber J, Tims EM. The clavicle trial: a multicenter randomized controlled trial comparing operative with nonoperative treatment of displaced midshaft clavicle fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2017;99(16):1345-54.
- Andrade-Silva FB, Kojima KE, Joeris A, Santos Silva J, Mattar R Jr. Single, superiorly placed reconstruction plate compared with flexible intramedullary nailing for midshaft clavicular fractures: a prospective, randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2015;97(8):620-6.
- Ban I, Moss C, Brix M. Klavikelfraktur: korte kliniske retningslinjer. Dansk Selskab for Skulder og Albue Kirurgi. Dansk Ortopaedisk Traumeselskab. 2012. [Internet, citerad 2 april 2017]. http://www.ortopaedi.dk/fileadmin/Guidelines/KKR/KKR_Klavikelfraktur.pdf
- Ban I, Troelsen A. Risk profile of patients developing nonunion of the clavicle and outcome of treatment-analysis of fifty-five nonunions in seven hundred and twenty nine consecutive fractures. *Int Orthop* 2016;40(3):587-93.
- Beirer M, Postl L, Cronlein M, Siebenlist S, Huber-Wagner S, Braun KF, Biberthaler P, Kirchhoff C. Does a minimal invasive approach reduce anterior chest wall numbness and postoperative pain in plate fixation of clavicle fractures? *BMC Musculoskelet Disord* 2015;16:128.
- Beirer M, Siebenlist S, Crönlein M, Postl L, Huber-Wagner S, Biberthaler P, Kirchhoff C. Clinical and radiological outcome following treatment of displaced lateral clavicle fractures using a locking compression plate with lateral extension: a prospective study. *BMC Musculoskelet Disord* 2014;15:380.
- Calbiyik M, Ipek D, Taskoparan M. Prospective randomized study comparing results of fixation for clavicular shaft fractures with intramedullary nail or locking compression plate. *Int Orthop* 2017;41(1):173-9.
- COTS (Canadian Orthopaedic Trauma Society). Nonoperative treatment compared with plate fixation of displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter, randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg* 2007;89-A(1):1-10.
- Dou Q, Ren X. Clinical therapeutic effects of AO/ASIF clavicle hook plate on distal clavicle fractures and acromioclavicular joint dislocations. *Pak J Med Sci* 2014;30(4):868-71.
- Douraiswami B, Naidu DK, Thanigai S, Anand V, Dhanapal R. Open reduction and plating for displaced mid third clavicle fractures: a prospective study. *J Clin Orthop Trauma* 2013;4(4):174-9.
- Dugar N, Hossain E, Bandyopadhyay U, Shaw R. A comparative study of non-operative and operative management in fracture clavicle. *J Indian Med Assoc* 2013;111(12):806, 808-9.
- Edén L, Ziegler D, Gilbert F, Fehske K, Fenwick A, Meffert RH. Significant pain reduction and improved functional outcome after surgery for displaced midshaft clavicular fractures. *J Orthop Surg Res* 2015;10:190.
- Ersen A, Atalar AC, Birisik F, Saglam Y, Demirhan M. Comparison of simple arm sling and Figure of eight clavicular bandage for midshaft clavicular fractures: a randomised controlled study. *Bone Joint J* 2015;97-B(11):1562-5.
- Fu TH, Tan BL, Liu HC, Wang JW. Anatomical reduction for treatment of displaced midshaft clavicular fractures: knowles pinning vs. reconstruction plating. *Orthopedics* 2012;35(1):e23-30.
- Fuglesang HF, Flugsrud GB, Randsborg PH, Oord P, Benth JŠ, Utvåg SE. Plate fixation versus intramedullary nailing of completely displaced midshaft fractures of the clavicle: a prospective randomised controlled trial. *Bone Joint J* 2017;99-B(8):1095-1101.

Hulsmans MH, van Heijl M, Houwert RM, Timmers TK, van Olden G, Verleisdonk EJ. Anteroinferior versus superior plating of clavicular fractures. *J Shoulder & Elbow Surg* 2016;25(3):448-54.

Huttunen TT, Kannus P, Lepola V, Pihlajamaki H, Mattila VM. Surgical treatment of clavicular fractures in Finland - a register based study between 1987 and 2010. *Injury* 2013;44(12):1899-1903.

Jubel A, Schiffer G, Andermahr J, et al. [Shortening deformities of the clavicle after diaphyseal clavicular fractures: influence on patient-oriented assessment of shoulder function]. *Unfallchirurg* 2016;119(6):508-16. [Language German].

Khorami M, Fakour M, Mokarrami H, Arti HR, Nasab AM, Shahrivar F. The comparison of results of treatment of midshaft clavicle fracture between operative treatment with plate and non-operative treatment. *Arch Bone Jt Surg* 2014;2(3):210-4.

Kihlström C, Möller M, Lönn K, Wolf O. Clavicle fractures: epidemiology, classification and treatment of 2 422 fractures in the Swedish Fracture Register; an observational study. *BMC Musculoskelet Disord* 2017;18(82):1-9.

Kraus TM, Martetschläger F, Schrödl C, Siebenlist S, Ganslmeier A, Kirchhoff C, Stöckle U. [Elastic stable intramedullary nailing of clavicular midshaft fractures: comparison of open vs closed fracture reduction]. *Unfallchirurg* 2013;116(2):102, 104-8. [Language German].

Kukkonen J, Kauko T, Vahlberg T, Joukainen A, Aärimaa V. Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery. *J Shoulder Elbow Surg* 2013;22(12):1650-5.

Lechler P, Sturm, Boese CK, Bockmann B, Schwarting T, Ruchholtz S, Lahner M, Frink M. Surgical complications following ESIN for clavicular mid-shaft fractures do not limit functional or patient-perceived outcome. *Injury* 2016;47(4):899-903.

Lenza M, Belloti JC, Andriolo RB, Faloppa F. Conservative interventions for treating middle third clavicle fractures in adolescents and adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 5. Art. No.: CD007121.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007121.pub3/abstract>

Lenza M, Buchbinder R, Johnston RV, Belloti JC, Faloppa F. Surgical versus conservative interventions for treating fractures of the middle third of the clavicle. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art. No.: CD009363.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009363.pub2/epdf>

Lenza M, Faloppa F. Surgical interventions for treating acute fractures or non-union of the middle third of the clavicle. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 5. Art. No.: CD007428.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007428.pub3/abstract>

Lin TL, Li YF, Hsu CJ, Hung CH, Lin CC, Fong YC, Hsu HC, Tsai CH. Clinical outcome and radiographic change of ipsilateral scapular neck and clavicular shaft fracture: comparison of operation and conservative treatment. *J Orthop Surg Res* 2015;10:9.

Malkoc M, Korkmaz O, Bayram E, Ormeci T, Isyar M, Yilmaz M, Seker A. Short-term results of Robinson type 2B2 clavicular fractures treated conservatively or surgically. *Orthopedics* 2016;39(2):e276-9.

McKnight B, Heckmann N, Hill JR, Pannell WC, Mostofi A, Omid R, Hatch GF, 3rd. Surgical management of midshaft clavicle nonunions is associated with a higher rate of short-term complications compared with acute fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2016;25(9):1412-7.

Mechchat A, Elidrissi M, Shimi M, Elibrahimi A, Elmrini A. [Neer type II distal clavicle fractures: hook plate versus transacromial pin]. *Pan Afr Med J* 2015;20:105. [Language French].

- Melean PA, Zuniga A, Marsalli M, Fritis NA, Cook ER, Zilleruelo M, Alvarez C. Surgical treatment of displaced middle-third clavicular fractures: a prospective, randomized trial in a working compensation population. *J Shoulder Elbow Surg* 2015;24(4):587-92.
- Naimark M, Dufka FL, Han R, Sing DC, Toogood P, Ma CB, Zhang AL, Feeley BT. Plate fixation of midshaft clavicular fractures: patient-reported outcomes and hardware-related complications. *J Shoulder Elbow Surg* 2016;25(5):739-46.
- Napora JK, Grimberg D, Childs BR, Vallier HA. Factors affecting functional outcomes after clavicle fracture. *J Am Acad Orthop Surg* 2016;24(10):721-7.
- Norlin R, Ekelund A, Nowak J. Riktlinjer vid bedömning och behandling av axelskador. Förslag avseende proximal humerusfraktur, klavikelfraktur och AC-luxation. 10 sidor. [Presenterat på Svenska skulder- och armbågssällskapet (SSAS) årsmöte, Göteborg, 2010].
- Pearson AW, Tosteson AN, Koval KJ, McKee MD, Cantu RV, Bell JE, Vicente M. Is surgery for displaced, midshaft clavicle fractures in adults cost-effective? Results based on a multicenter randomized, controlled trial. *J Orthop Trauma* 2010;24(7):426-33.
- Robinson CM, Goudie EB, Murray IR, Jenkins PJ, Ahktar MA, Read EO, Foster CJ, Clark K, Brooksbank AJ, Arthur A, Crowther MA, Packham I, Chesser TJ. Open reduction and plate fixation versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95(17):1576-84.
- Rongguang A, Zhen J, Jianhua Z, Jifei S, Xinhua J, Baoqing Y. Surgical treatment of displaced midshaft clavicle fractures: precontoured plates versus noncontoured plates. *J Hand Surg Am* 2016;41(9):e263-6.
- Rugpolmuang L, Harnroongroj T, Sudjai N, Harnroongroj T. Comminution plays no role in worsening fracture healing of conservatively treated middle third clavicular fractures. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2016;50(1):32-6.
- Saha P, Datta P, Ayan S, Garg AK, Bandyopadhyay U, Kundu S. Plate versus titanium elastic nail in treatment of displaced midshaft clavicle fractures: A comparative study. *Indian J Orthop* 2014;48(6):587-593.
- SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok. 2 uppl. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2014.
- Shields E, Thirukumaran C, Thorsness R, Noyes K, Voloshin, I. Patient factors influencing return to work and cumulative financial claims after clavicle fractures in workers' compensation cases. *J Shoulder Elbow Surg* 2016;25(7):1115-21.
- Smith SD, Wijdicks CA, Jansson KS, Boykin RE, Martetschlaeger F, de Meijer PP, Millett PJ, Hackett TR. Stability of mid-shaft clavicle fractures after plate fixation versus intramedullary repair and after hardware removal. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2014;22(2):448-55.
- Sohn HS, Shon MS, Lee KH, Song SJ. Clinical comparison of two different plating methods in minimally invasive plate osteosynthesis for clavicular midshaft fractures: A randomized controlled trial. *Injury* 2015;46(11):2230-8.
- Sorensen AA, Howard D, Tan WH, Ketchersid J, Calfee RP. Minimal clinically important differences of 3 patient-rated outcomes instruments. *J Hand Surg Am* 2013;38(4):641-9.
- Tamaoki MJ, Matsunaga FT, Costa AR, Netto NA, Matsumoto MH, Belloti JC. Treatment of displaced midshaft clavicle fractures: Figure-of-eight harness versus anterior plate osteosynthesis: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2017;99(14):1159-65.
- Tarng YW, Yang SW, Fang YP, Hsu CJ. Surgical management of uncomplicated midshaft clavicle fractures: A comparison between titanium elastic nails and small reconstruction plates. *J Shoulder Elbow Surg* 2012;21(6):732-40.

van der Meijden OA, Houwert RM, Hulsmans M, Wijdicks FJ, Dijkgraaf MG, Meylaerts SA, Hammacher ER, Verhofstad MH, Verleisdonk EJ. Operative treatment of dislocated midshaft clavicular fractures: plate or intramedullary nail fixation? A randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2015;97(8):613-9.

van der ven Denise JC, Timmers TK, Flikweert PE, van Ijseldijk ALA, van Olden GDJ. Plate fixation versus conservative treatment of displaced midshaft clavicle fractures: functional outcome and patients' satisfaction during a mean follow-up of 5 years. *Injury* 2015;46(11):2223-9.

Woltz S, Stegeman SA, Krijnen P, van Dijkman BA, van Thiel TP, Schep NW, de Rijcke PA, Frölke JP, Schipper IB. Plate fixation compared with nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2017;99(2):106-12.

Zehir S, Calbiyik M, Sahin E, Ipek D. Comparison between locked intramedullary nailing and anatomical locking plating in the treatment of displaced clavicular midshaft fractures. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2016;50(3):291-7.

Zehir S, Zehir R, Sahin E, Calbiyik M. Comparison of novel intramedullary nailing with mini-invasive plating in surgical fixation of displaced midshaft clavicle fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2015;135(3):339-44.