

# **Modular Socket System kontra gipsavgjutning med standardlaminerad hylsa av proteser på transtibial nivå**

## **- En kostnadsanalys**

**Elna Normann  
Anna Olsson**

Examensarbete, 15 hp  
Ortopedingenjörsprogrammet  
Jönköping, maj 2009

Handledare: Thor-Henrik Brotdkorb, Ortopedingenjör, MSc

Examinator: Nerrolyn Ramstrand, Ortopedingenjör, PhD

## **Abstrakt**

**Syfte:** Att göra en kostnadsanalys mellan tillverkningsmetoderna Modular Socket System (MSS) och gipsavgjutning med standardlaminerad hylsa (GASL) på transtibial nivå för att se vilken metod som är mest lönsam ur ett landstingsperspektiv.

**Metod:** Data samlades in under nio veckor genom att sammanlagt 20 patienter följdes på två ortopedtekniska verkstäder. Deras kostnader kartlades gällande tillverkning av en fungerande protes, där tillverkningsmetoden var MSS eller GASL. I en kostnadsanalys belystes tidsaspekter och materialkostnader. Andra faktorer som studerades var leveransdagar, antal besök och resekostnader. Det gjordes även en känslighetsanalys på osäkra variabler för att belysa deras påvekan av resultatet.

**Resultat:** Totalt sett var kostnaderna för MSS signifikant högre jämfört med GASL. Detta berodde på en signifikant högre materialkostnad som inte kompensades av en låg arbetstid och arbetskostnad. Med MSS levererades protesen samma dag medans genomsnittet var 17 dagar för GASL. Under den långa leveranstiden förekom även ett genomsnittsbesök på 2,5 gång men vid MSS endast ett. Fördelar med endast ett besök var reducerade resekostnader och mindre förlorad arbetstid för patienterna.

**Konklusion:** Ur ett landstingsperspektiv var kostnaderna för MSS högre i jämförelse med GASL när grundpriserna studerades. Men från patientens sida skulle MSS troligen föredras eftersom få besök antagligen värderas högt då resandet är reducerat och leveransen sker samma dag. Innan en klinisk rekommendation kan göras behövs ytterligare studier för att få ett bredare perspektiv av kostnader och effekter mellan de båda alternativen.

**Nyckelord:** Tillverkning; Känslighetsanalys; Amputation; Kostnad; Tid

## ***Abstract***

**Objective:** The purpose of this study was to compare the costs between the manufacturing methods Modular Socket System (MSS) and plastercasting with standard laminated socket (GASL) on transtibial level to see which method is the most profitable from the county council point of view.

**Methods:** Data was collected during nine weeks with the follow-up of 20 patients of two orthopedic facilities. The cost of manufacturing a functional prosthesis, where the manufacturing process was either MSS or GASL, was examined. Time aspects and material costs were considered in the cost analysis. Other factors that were studied include time of delivery, number of visits and traveling costs. Sensitivity analyses were performed on uncertain parameters to elucidate their impact on the result.

**Results:** In total MSS was found to be associated with significantly higher costs compared to GASL. This was due to a significantly higher material cost not compensated for by the lower time and labor costs. If MSS was used, the prosthesis was delivered the same day while the average time of delivery when using GASL was 17 days. The patients in the GASL group had to make 2.5 visits on average during the study period compared to only one visit for the MSS patients. Advantages of the shortened time of delivery is reduces costs of travel and a loss of income for the patients during the visits.

**Conclusion:** From a county council perspective, the cost of MSS was higher than GASL when the basic costs were considered. From the patient's side MSS would probably be preferred, considering the lower number of visits and the shorter delivery time. Further studies taking a broader perspective of costs and effects of the two alternatives into account would have to be performed before recommendations on clinical practice can be made.

**Keywords:** Manufacturing; Sensitive; Analysis; Amputation; Cost; Time

## Innehåll

Inledning .....	5
Bakgrund.....	5
Metod.....	8
Studiedesign .....	8
Data .....	8
Deltagarinformation.....	8
Tid och material.....	9
Kostnadsdata.....	10
Statistik.....	10
Känslighetsanalys .....	10
Etiskt övervägande.....	11
Resultat .....	12
Känslighetsanalys .....	14
Diskussion.....	15
Begränsningar i studien.....	16
Framtida studier .....	18
Konklusion.....	19
Referenser .....	20
Bilaga 1 .....	22
Bilaga 2 .....	23
Bilaga 3 .....	24

## **Inledning**

I nuläget använder många ortopedtekniska verkstäder gipsavgjutning med standardlaminerad hylsa vid tillverkning av proteser på transtibial nivå. Att arbeta med gips och laminering är en tidskrävande process vilket medför att leveranstiden av protesen blir lång, samt att det krävs minst två besök av patienten på den ortopedtekniska avdelningen för att denne ska få sin protes. Ett möjligen enklare och snabbare alternativ är Modular Socket System som är en relativt ny metod på marknaden. Materialkostnaderna är troligen dyrare men med tanke på den förkortade tillverkningstiden kan det tänkas att de två metoderna totalt sett är likvärdiga. Då det är ett allt högre fokus på kostnader inom vården är detta dock något som bör undersökas närmre innan Modular Socket System kan rekommenderas som alternativ till gipsavgjutning med standardlaminerad hylsa.

Syftet med studien är därför att göra en kostnadsanalys mellan tillverkningsmetoderna Modular Socket System och gipsavgjutning med standardlaminerad hylsa för att se vilken metod som är mest lönsamt ur ett landstingsperspektiv. Det här görs genom en kostnadsanalys som belyser parametrar som tidsaspekter och materialkostnader.

## **Bakgrund**

I Sverige finns det ungefär 5000 till 5500 personer som är amputerade ovanför tåleden (Johannesson, 2009) och år 2007 genomfördes 1123 underbensamputationer där majoriteten av patienterna var över 80 år (Socialstyrelsen, 2008). Detta medför att ett stort antal underbensproteser tillverkas varje år. Av alla amputationer som genomförs är orsaken dålig blodcirkulation i mer än 90 procent av fallen (Johannesson, 2009). Cirkulationsproblem kan försvåra läkningen på grund av otillräcklig blodtillförsel (VanRoss, Johnson, & Abbott, 2009). Det är därför viktigt att få patienterna i rörelse tidigt efter amputationen då både den fysiska och psykiska konditionen kan reduceras snabbt vid stillasittande samt att kontrakturer kan utvecklas i leder (VanRoss et al., 2009). En tidig protesförsörjning ger även en bättre rehabilitering och service för patienten om endast ett besök behövs göras (Johannesson, 2009). Det är oerhört viktigt att hylsan utgör en bra komfort och funktion för att lyckas med en bra rehabilitering då den är förbindelsen mellan stumpen och protesens komponenter. Hylsan ska även ge stabilitet vid gång samt kontrollera viktbärning och suspension (Datta, Harris, Heller, Howitt, & Martin, 2004). Proteshylsor finns i många varianter och en typ är patella tendon bearing (PTB) vilken är den vanligaste hylsdesignen sedan dess introduktion på

1950- talet. Hylsprincipen bygger på att viktbärning främst tas på patellarsenan, gastrocnemius muskelbuk samt på medial tibia flare (Datta et al., 2004) och distala änden lämnas näst intill obelastad (Lusardi & Nielsen, 2007). Ett problem som kan uppstå är ödem till följd av att distala stumpen inte har tillräcklig kontakt med hylsan. Problemen med ödem undgås genom att belastning tas upp på hela stumpen vilket görs i en total surface bearing (TSB) hylsa som är en nyare hylsdesign än PTB. Både PTB och TSB är hylsor som kan tillverkas med gipsavgjutning (Lusardi & Nielsen, 2007).

Gipsavgjutning med standardlaminerad hylsa (GASL) är sedan en lång tid tillbaka den vanligaste metoden för tillverkning av proteshylsor på transtibial nivå på ortopedtekniska avdelningar (Lusardi & Nielsen, 2007). Att arbeta med gips är en tidskrävande process som bland annat påverkas av gipsens torktid och dess modelleringsprocess. Processen kan även vara komplicerad beträffande reducering eller uppbyggnad av gipspositivet (Smith, 1992). Vid GASL utför ingenjören en gipsavgjutning och modellering till en TSB hylsa, därefter tillverkas en testhylsa om så behövs. I annat fall lämnas arbetet över till en ortopedtekniker som laminerar den slutliga hylsan. Till sist provas och justeras protesen av ortopedingenjören (Datta et al., 2004). När ICEX konceptet introducerades för cirka 15 år sedan blev det dock möjligt att förkorta denna process avsevärt. Vid ICEX är det ortopedingenjören som står för hela processen. ICEX principen bygger på att proteshylsan tillverkas direkt på patientens stump genom att en förimpregnerad kolfiberfläta blöts upp i vatten och sätts under tryck på stumpen (Selles, Janssens, Jongenengel, & Bussmann, 2005). Fördelar med ICEX är att varken gipsavgjutning eller modellering behövs göras samt att protesen färdigställs på plats vilket medför att patienten kan gå hem på den eller gåträna redan samma dag (Johannesson, 2009). Denna metod har visat sig vara tidsbesparande då leveranstiden är 2,5 gånger snabbare än vid GASL (Datta et al., 2004). Metoden är däremot dyrare eftersom materialkostnaden är signifikant högre (Selles et al., 2005), samtidigt som metoden inte har visat några funktionella fördelar för patienterna jämfört med GASL. Detta medför att det höga priset talar emot metoden (Datta et al., 2004). Som en konsekvens av detta har en ny tillverkningsmetod utvecklades, Modular Socket System (MSS) som är en fristående efterföljare av ICEX. Både MSS och ICEX är tillverkningsmetoder för hylsor med totalkontakt (Johannesson, 2009). Grundprinciperna för metoderna är i många avseenden lika såsom direkt tillverkning på stumpen och leverans samma dag, men priset för hylsan har reducerats med 40 procent. I klinisk praxis har ICEX även ansetts ha nackdelar som kort härdningstid vilket kan upplevas stressande, samt att efterbearbetning av hylsan är begränsad. Vid MSS är däremot tidspressen

reducerad och det är möjligt att bearbeta hylsan i efterhand (R. Bergkvist personlig kommunikation, januari 5, 2009) samt att priset är reducerat genom byte av material (Össur, 2008, 2009). Istället för en förimpregnerad kolfiberfläta används en glasfiberfläta som placeras mellan två silikonlager och impregneras med matris, vilket sedan sätts undertryckt. Detta resulterar i att hela stumpen tar upp belastning (Johannesson, 2009). Proteshylsan är dessutom CE- märkt för 36-160 kilo och testad enligt ISO 10 328 (Össur, 2009). Några andra fördelar med MSS är att tillverkningen kan utföras i ett vanligt besöksrum med normal ventilation samt att nivån för isocyanater ligger inom de tillåtna gränsvärdena (Dalene, Burseus, & Adamsson, 2008).

ICEX och MSS bygger på samma principer vilket gör att det borde kunna antas att de har likvärdiga effekter och att det därmed inte finns någon funktionell skillnad med GASL. Då det idag ställs högre krav inom hälsoekonomin att utvärdera nya metoder är viktigt att både ta hänsyn till kostnader och effekter. Samhället är ofta villigt att betala mer om effekterna är bättre, så kallad kostnadseffekt (Jönsson, 1992). Som tidigare nämnts skiljer sig inte de funktionella effekterna mellan ICEX och GASL (Datta et al., 2004; Selles et al., 2005). Av den här anledningen är det av primärt intresse att belysa skillnader gällande kostnader i en analys mellan MSS och GASL, en så kallad kostnadsanalys (Jönsson, 1992).

Materialkostnaderna för MSS är troligen högre än för GASL men det borde finnas en potential i metoden. Den korta tillverkningstiden bibehålls från ICEX, det går att ändra på proteserna i efterhand och priset ligger troligen något mer i prisklass med traditionella proteser än vad ICEX gjorde. Det kan därför vara av intresse att undersöka kostnaderna för MSS i jämförelse med GASL vid tillverkning av proteshylsor. På så vis skulle det kunna fastställas om reduceringar i materialkostnader för MSS gör metoden likvärdig med GASL.

Syftet med den här studien är att göra en kostnadsanalys mellan tillverkningsmetoderna Modular Socket System och gipsavgjutning med standardlaminerad hylsa på transtibial nivå för att se vilken metod som är mest lönsamt ur ett landstingsperspektiv.

Hypotesen som ställs är: Att den totala kostnaden för Modular Socket System är i jämlik nivå med gipsavgjutning med standardlaminerad hylsa.

Frågeställningar som ska besvaras är följande:

Skiljer sig totalkostnaden åt mellan MSS och GASL?

Skiljer material och arbetskostnaderna åt mellan metoderna?

Skiljer sig antal besök och leveransdagar åt mellan GASL och MSS?

## **Metod**

### **Studiedesign**

Med hjälp av en kostnadsanalys jämfördes tillverkningsmetoderna och åskådliggjorde vilken metod som var mest fördelaktig ur ett landstingsperspektiv. Data samlades in under nio veckor genom att ett antal patienter följdes på två ortopedtekniska verkstäder. Kriterierna för verkstäderna var att den ena skulle arbeta med MSS och den andra med GASL. De skulle även ha en stor genomströmning av transtibialt amputerade patienter för att ha stor erfarenhet inom sina metoder. Ortopedteknik AB i Kristianstad och Ortopedtekniskt centrum i Umeå valdes ut då de uppfyllde kriterierna samt att undersökarna hade bra kontakt med verkstäderna. Ortopedteknik AB utgjorde en utav åtta verkstäder som använde MSS i Sverige. Sedan två och ett halvt år respektive två år tillbaka genomförde de två ingenjörerna metoden på samtliga patienter som var amputerade på transtibial nivå. I Umeå var det däremot tre legitimerade ortopedingenjörer som genomförde avgjutningarna och en tekniker stod för all tillverkning. Två av ingenjörerna hade arbetat med gipsavgjutningar på transtibial nivå i 40 år och den tredje i 20 år. Teknikern hade stått för produktionen i 35 år. Patienterna delades in i två geografiska grupper där de som besökte Kristianstad var i kontakt med MSS och patienterna i Umeå med GASL. Patienternas kostnader kartlades gällande tillverkning av en fungerande protes samt att en ortopedingenjör fyllde i ett formulär angående arbetsmoment (bilaga 1). Formuläret omfattade i stora drag tiden för undersökning, tillverkning, slipning, justering och antal besök, som kostnaderna sen baserades på.

### **Data**

#### **Deltagarinformation**

Målet var att få ihop tio patienter på vardera verkstaden under en nioveckors period. Patienterna var dock tvungna att uppfylla vissa inkluderingskriterier; de skulle vara transtibialt amputerade, använt sin protes minst ett år och vara myndiga. Deltagandet krävde inget från patienterna förutom deras medgivande och tillåtelse att samla in uppgifter om ålder, kön, amputationsorsak, tid sedan amputation, sysselsättning, avstånd mellan bostad och



ortopedteknisk avdelning, färdig, förlorad arbetstid eller reducerad arbetsförmåga i väntan på protes (bilaga 1). Patienterna informerades om studien och fick frågan om deltagande i samband med besöket på sin ortopedtekniska verkstad i Umeå respektive Kristianstad. Vid positiv respons skrevs ett informerat medgivande (bilaga 2) på och patienterna fick då även frågan om de var intresserade att ta del av resultatet när studien var färdig.

Ortopedingenjörerna och teknikern fick också signera ett informerat medgivande (bilaga 3) för att ge sitt godkännande att delta i studien, att de sanningsenligt skulle anteckna tider samt att insamlad information skulle lämnas till undersökarna.

### **Tid och material**

I studien valdes att använda samma återförsäljare som verkstäderna, vilket ansågs ge en mer korrekt kostnad då det var deras tider och materialåtgång som hade analyserats. Priserna som användes var ur 2009 års kataloger med ett pålägg på 25 procent. För MSS användes Össurs priser eftersom det var enda återförsäljaren. Vid GASL användes material av olika återförsäljare som Otto Bock, Streifeneder, Össur och Bégat. Under framställningen av en GASL hylsa laminades ett lås och hanpyramid in, som medförde att den här komponentkostnaden inkluderades i hylsans materialpris. För att få motsvarande kostnad för MSS lades även liknande komponenter till i dess pris. Den utvalda låstypen för metoderna var pinne eftersom tillverkningstiderna för GASL var beräknade på den varianten. För MSS spelade låsmetoden ingen roll vid tillverkningen då den kunde väljas i efterhand (Össur, 2009). Val av övriga komponenter till protesen som liner, fot och pylon ansågs vara oberoende av hylsmetod och därför exkluderas dessa kostnader i studien.

Studien fokuserade inte enbart på materialpriser utan även leveransdagar, resekostnader och antal besök studerades. Leveransdagar definierades som antalet dagar inkluderat helger från patientens första besök till leveransdagen. I de fall protesen levererades samma dag som första besöket räknades det som noll dagar (Selles et al., 2005). Då avstånden mellan bostäderna och verkstäderna skilde sig åt räknades ett medelavstånd ut baserat på hela studiepopulationen för att få ett generaliserbart avstånd oberoende av geografisk placering. Besöken ägde rum på en landstingsägd eller privat ortopedteknisk avdelning där debiteringsavgiften för en ortopedingenjör respektive tekniker skilde sig åt mellan verkstäderna. Ett medel räknades fram genom debiteringsavgiften på två privata och två landstingsägda verkstäder runt om i landet.

## **Kostnadsdata**

Totalkostnaderna för en hylsa innefattade arbetstiden multiplicerat med timkostnaden plus materialkostnaden, där materialkostnaden utgjorde styckpriset för en hylsa inkluderat pålägg och moms. Materialkostnaderna beräknades per hylsa för att erhålla en löpande kostnad. Materialet som inte köptes in styckvis beräknades genom att inköpspriset dividerades med inköpsmängden och därefter multiplicerades med förbrukningsmängden för en hylsa vilket gav ett styckpris. Vid tillverkningen av hylsorna mättes materialåtgången samtidigt som tiderna antecknades enligt formuläret Arbetsmoment (bilaga 1). För varje patient summerades tider och priser till en totaltid respektive totalkostnad för varje fungerande hylsa.

## **Statistik**

All tid- och kostnadsdata analyserades med ett independent sample t-test som utfördes i SPSS 16.0 med ett alfa värde på 0.05.

## **Känslighetsanalys**

Vid en kostnadsanalys förekommer det vanligen några uppskattade eller osäkra variabler. För att undersöka styrkan i dessa variabler kan en känslighetsanalys utföras, vilket innebär att en eller flera variabler ändras för att se hur känslig kostnadsanalysen är för förändringar (Anell, 2009). Det finns olika varianter av känslighetsanalyser. Den vanligaste är envägs-känslighetsanalys där en parameter ändras i taget och utslaget studeras. En mer komplicerad analys är flervägs-känslighetsanalys där fler än en variabel ändras åt gången för att se förändringar (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005).

I den här studien användes både envägs-känslighetsanalys och flervägs-känslighetsanalys. Den förstnämnda analysen användes på parametrar som var påverkbara i studien och flervägs-känslighetsanalysen användes på parametrar som antogs ha ett samband med varandra.

Variablerna som studerades i envägs-känslighetsanalysen var kostnaderna för MSS och GASL samt hur de påverkades av olika pålägg. Eftersom MSS antagligen är dyrare än GASL undersöktes det hur mycket priset för MSS troligen skulle behöva reduceras för att hamna i samma nivå som GASL. En faktor som skulle kunna påverka priset var inköpsmängden av matriser och flätor av MSS. I en känslighetsanalys valdes det därför att studera hur inköp av 50 stycken skulle påverka resultatet. 50 valdes eftersom det antagligen är en rimlig

förbrukningsmängd för verkstäderna under ett år, vilket är den rekommenderade förbrukningstiden för matrisen (Össur, 2009).

Vid GASL borde en testhylsa tillverkas för att undersöka om hylsans passform och funktion är optimal för patienten (Bowker & Michael, 1992) innan den permanenta hylsan tillverkas. I detta fall innebär det att kontrollera om totalkontakt uppstår mellan stumpen och hylsan. Det antas att totalkostnaden stiger då materialkostnaden och arbetskostnaderna borde öka. Det valdes därför att undersöka hur mycket totalkostnaden för GASL troligen skulle öka när en testhylsa tillverkas.

Då olika ortopedtekniska verkstäder lägger på ett pålägg med en viss procentsats på sitt materialpris valdes det att undersöka hur olika procentsatser påverkar totalkostnaden. Av den här anledningen undersöktes 35 procent då Umeå hade det, samt noll procent då det kan visa generellt oberoende av pålägget.

I flervägs känslighetsanalysen jämfördes totalkostnaden för en hylsa när MSS materialet köptes in i en förpackning á 50 stycken samtidigt som en testhylsa tillverkades vid GASL.

Eftersom arbetstiderna för GASL troligen var betydligt längre än för MSS valdes det att undersöka hur höga timkostnaderna för en ortopedingenjör samt tekniker skulle behöva vara för att uppnå en jämlik totalkostnad med MSS.

## **Etiskt övervägande**

Formuläret egengranskning vid examensarbeten har godkänts av Hälsohögskolan Jönköping. Alla deltagare i studien som patienter, ortopedingenjörer och tekniker har informerats om studien och skrivit på informativt medgivande (bilaga 2 och 3). Patientens formulär visade tydligt att deltagandet var frivilligt, anonymt och det kunde avbrytas under studiens gång. Ortopedingenjörernas och teknikerns formulär innefattade uppgifter såsom att inlämnat material skulle vara sanningsenligt.

## Resultat

I studien godkände 20 patienter formellt sitt deltagande. Alla patienter deltog i hela studien och fick en fungerande protes. Ett av inkluderingskriterierna var att patienterna skulle varit amputerade minst ett år innan deltagandet i studien. Det var dock endast elva patienter som uppfyllde det kriteriet vilket medförde att även nio nyamputerade patienter deltog i studien för att den skulle utgöra tillräckligt många subjekt. Männerna representerade 75 procent av patienterna och medelåldern för samtliga patienter var dryga 67 år. Majoriteten av patienternas amputationer orsakades av cirkulationsproblem (tabell 1). Det fanns ingen signifikant skillnad mellan grupperna inom dessa områden. Det vanligaste färdskapet för gruppdeltagarna var åka bil till den ortopedtekniska avdelningen, vilket hälften av patienterna gjorde.

Tabell 1. Patientbakgrund för båda grupperna

Kategorier	MSS	GASL
Ålder (SD)	69,3 (14,22)	66,2 (17,54)
Kön	6 Män 4 Kvinnor	9 Män 1 Kvinnor
Amputationsorsak	3 Cirkulationsproblem 1 DM 3 Trauma 1 Blodpropp 2 DM + cirkulationsproblem 0 Infektion	3 Cirkulationsproblem 0 DM 4 Trauma 1 Blodpropp 1 DM + cirkulationsproblem 1 Infektion
Tid sedan amputation	5 Amputerade inom 1 år 5 Amputerade mer än 1 år	4 Amputerade inom 1 år 6 Amputerade mer än 1 år
Arbetar/pensionär	2 Sjukpensionär 7 Pensionär 1 Arbetar 0 Sjukskriven	1 Sjukpensionär 5 Pensionär 3 Arbetar 1 Sjukskriven
Förlorad arbetstid	1 Ja 9 Nej	4 Ja 6 Nej

SD= standard deviation, DM= Diabetes Mellitus

Det visade sig att materialkostnaden för MSS var 3700 kronor dyrare än GASL, vilket ledde till en statistisk signifikant skillnad. Däremot var arbetskostnaden för metoden dryga 1200 kronor lägre vilket resulterade i att totalkostnaderna för MSS endast var 2500 kronor högre (tabell 2), vilket motsvarade 1,4 gång dyrare. Arbetskostnaderna beräknades med en timdebitering på 617 och 568 kronor för en ortopedingenjör respektive tekniker.

Tabell 2. Total material- och arbetskostnad samt total kostnad för hylsan

	OTA	N	Medel (SD)	Medel skillnad (SE)	P-värde
Total materialkostnad (kr)	MSS	1	7235 (0)	3728 (76)	< 0.01
	GASL	1	3507 (241)		
Total arbetskostnad (kr)	MSS	1	905 (119)	1208 (243)	< 0.01
	GASL	1	2113 (760)		
Totalkostnad hylsa (kr)	MSS	1	8140 (119)	2520 (302)	< 0.01
	GASL	1	5620 (949)		

SD= standard deviation, SE= standard error, N= antal hylsor

Den totala arbetstiden för GASL uppmättes till dryga två timmar längre vilket var signifikant ( $p < 0.01$ ) längre än MSS. Momenten avgjutning, modellering och provning av hylsan som utfördes vid GASL stod för 45 procent av totala arbetstiden. När en hylsa framställdes med MSS utfördes inte dessa moment vilket gjorde metoden tidseffektiv (tabell 3).

Det fanns en signifikant skillnad mellan leveransdagar då det i genomsnitt tog 17 dagar för protesleverans med GASL jämfört med MSS där leveransen var samma dag (tabell 3). Även antalet besök under tillverkningstiden var signifikant fler då patienterna med GASL hade ett besöksgenomsnitt på 2,5 gång för att få sin protes. För MSS var motsvarande siffra ett. Medelavståndet enkel resa var 69,4 kilometer för patienterna, vilket medförde att en resa tur och retur tog cirka 2 timmar i transport. Både resa och besök tog ungefär en halv arbetsdag. Majoriteten av patienterna transporterade sig med egen bil som gav en egenavgift på 100 kronor tur och retur. De fick dock en ersättning på 1,50 kronor per kilometer vilket gav cirka 110 kronor tillbaka för varje besök (Pellnor, 2009). Reskostnaderna var högre för två GASL patienter vars hylsor var tvungna att göras om av olika anledningar. Den totala arbetstiden påverkades då tiderna för respektive patient summerades ihop för varje moment (bilaga 1).

Tabell 3. Tidsangivelser för varje tillverkningsmoment

Moment (minuter)	MSS (SD)	GASL (SD)	Medelskillnad (SE)	P-värde
Förberedelser	11,00 (3,16)	4,10 (1,20)	6,90 (1,07)	< 0,01
Undersökning	10,00 (2,36)	3,50 (1,65)	6,50 (0,91)	< 0,01
Avgjutning	e-t	28,60 (7,89)	e-t	e-t
Modellering I	e-t	44,50 (12,57)	e-t	e-t
Tillverkning testhylsa	e-t	5,70 (18,03)	e-t	e-t
Prov testhylsa	e-t	0,70 (2,21)	e-t	e-t
Modellering II	e-t	2,00 (6,33)	e-t	e-t
Tillverkning hylsa	28,00 (6,33)	58,00 (26,90)	30,00 (8,74)	0,003
Montering komponenter	18,00 (6,33)	12,00 (4,22)	6,00 (2,40)	0,022
Uppslipning	21,00 (9,9)	19,20 (6,03)	1,80 (3,68)	0,630
Prov hylsa	e-t	22,80 (25,76)	e-t	e-t
Leveransdagar (dagar)	0	17,00 (13,46)	0	0
Justerings tid	e-t	10,00 (19,44)	e-t	e-t
Besök innan leverans (antal)	1,00 (0,0)	2,50 (0,97)	1,50 (0,31)	< 0,01
Total arbetstid	88,00 (11,60)	211,10 (76,08)	123,10 (24,34)	< 0,01

e-t = ej tillgänglig, momentet har ej genomförts, SD= standard deviation, SE= standard error

## Känslighetsanalys

I känslighetsanalysen kom det fram att kostnaderna mellan metoderna var jämlika då priserna för MSS reducerades med 31 procent. En faktor som hjälpte till med prisreduceringen var inköp av flätor och matriser i förpackningar á 50 stycken då det reducerade totalkostnaden för MSS med dryga 1000 kronor per hylsa. Ytterligare en faktor som påverkade totalkostnaden var procenthalten av pålägget. Vid ett pålägg på 35 procent skilde sig metoderna åt med dryga 2800 kronor men när pålägget var noll procent blev skillnaden knappt 1800 kronor. För MSS var skillnaden mellan påläggen 2025 kronor medan det enbart var 928 kronor för GASL. Om timkostanden enbart skulle regleras istället för materialgrundpriset skulle debiteringskostnaden för en ortopedingenjör och tekniker behöva vara 1903 respektive 1753 kronor i timmen.

I känslighetsanalysen där materialpriserna för den traditionella hylsan studerades ökade totalkostnaderna med nästan 1200 kronor vid tillverkning av en testhylsa. Detta skulle göra att skillnaden i pris mellan de två alternativen skulle minska till cirka 1300 kronor.

Flervägskänslighetsanalysen visade att totalkostnaderna endast skilde 300 kronor när en testhylsa tillverkades samtidigt som MSS material köptes in i förpackning á 50 stycken.

## Diskussion

I hypotesen antogs det att totalkostnaden för MSS skulle vara i nivå med priserna för en traditionellt tillverkad hylsa. I studien av Datta (2004) var kostnaderna för ICEX hela 2,5 gånger dyrare än för GASL. Den här studien visar dock att totala kostnaden för MSS var 1,4 gånger dyrare än GASL vilket är lägre än jämförelsen med ICEX. Det var förväntat eftersom materialpriserna var reducerade med nästan 40 procent för MSS jämfört med ICEX enligt Össurs priskataloger. Det var dock svårt att jämföra våra resultat med deras studie då det inte framgick hur parametrarna beräknats. Kostnaderna för MSS varierade mycket beroende på hur stora förpackningar som köptes in av matriser och flätor. När en förpackning á 50 stycken köptes in reducerades totalkostnaden med 1000 kronor per hylsa. Vid användning av MSS är det en fördel att köpa in 50 stycken om de kan förbrukas inom ett år. Det borde vara möjligt eftersom tio hylsor tillverkades under nio veckor vid datainsamlingen. En spekulation är att stora verkstäder kanske har möjlighet att köpa in en förpackning á 100 stycken vilket troligen kan ge en totalkostnad i samma prisklass som GASL. Om testhylsor skulle tillverkats hade totalkostnaden ökat med cirka 1200 kronor per hylsa och därmed hade skillnaden till MSS vid inköp av 50-pack endast varit 300 kronor. Det här visar att priset påverkas oerhört mycket av inköpsmängden och om testhylsa tillverkas.

Resultaten visade även att proteser kunde levereras betydligt snabbare vid användning av MSS jämfört med GASL. En fördel med att MSS proteser levereras samma dag är att nyamputerade patienter kommer i rörelse vilket gynnar både den fysiska och psykiska konditionen samt att risken för kontrakturer reduceras (VanRoss et al., 2009). Även rehabiliteringen och servicen blir bättre (Johannesson, 2009) då patienten slipper vänta flera dagar på gångträning. Tidseffektiviteten borde även vara en fördel för ortopedingenjören då denne antagligen får mer tid över för andra patienter och andra arbetsuppgifter då tillverkningstiden för MSS är dryga två timmar kortare än för GASL. Även Datta (2004) påpekar att en kort tillverkningstid kan vara viktig för vissa ortopedtekniska avdelningar, det är dock ingenting de märkt av i sin studie. Leveranser på samma dag medförde att endast ett besök behövde göras vilket troligen var till fördel för patienterna gällande resekostnader och tider. Eftersom majoriteten av de amputerade var över 80 år (Socialstyrelsen, 2008) och medelrestiden var cirka två timmar borde en så pass lång restid troligen tära på kroppen vid den åldern. Det medför att patienterna antagligen uppskattar få besökstillfällen samt att

reskostnaderna hålls nere. Det skulle antagligen också vara till fördel för de fyra patienter som fick förlorad arbetstid där GASL användes.

Materialkostnaderna beräknades på verkstädernas tillverkningsmaterial då åtgången var känd samt att tidsåtgången beräknades med dessa material. Ett medelvärde av materialpriserna skulle kunnat studeras från olika återförsäljare. Men eftersom materialegenskaperna kanske skulle skilja sig åt skulle resultatet bli mer uppskattat och antaget än vad det var när det beräknades på exakta tider och mängder. Det framgår varken i Datta (2004) eller Selles (2005) hur de har beräknat detta.

Ett medel för timkostnaden beräknades för en ortopedingenjör respektive ortopedtekniker för att få samma debiteringskostnad för de båda metoderna, vilket även Datta (2004) gjorde. De beskrev dock inte hur många ingenjörer och tekniker eller verkstäder de studerade för att få fram ett medel. I den här studien ansågs det att timkostnaden inte ska påverka valet av tillverkningsmetod och därför valdes det att inte göra beräkningarna på timkostnaderna som respektive verkstad hade, då det skilde dryga 150 kronor i timmen.

Eftersom studien beräknades i kronor och bestod av två små stickprov samt att data hade okänd fördelning skulle Mann Whitney U (MWU) test kunnat användas. Det uteslöts dock av anledningen att testet räknade på median, men inom ekonomi är det medel som beräknas. Det medförde att ett t-test gjordes då det är vanligaste testet för beräkning av medel (Doshi, Glick, & Polsky, 2006).

### **Begränsningar i studien**

Återbesöken studerades inte i grundanalysen eftersom studien hade begränsad uppföljningstid. Däremot kunde återbesöken som skedde under de nio veckor data samlats in belysas. Med MSS gjordes inga återbesök under den här tiden, men det blev dock tre återbesök vid GASL. Detta står i kontrast till tidigare fynd då Datta (2004) och Selles (2005) resultat visade att ICEX krävde fler besök efter leverans än vad GASL gjorde. Det skulle kunna bero på att tryckfördelningen på stumpen ser annorlunda ut för ICEX än vid PTB som deltagarna i studien var vana med (Selles et al., 2005). Samt att deltagarna uppmanades att komma tillbaka till ortopedingenjören så fort något problem uppstod. Återbesöken skedde oftast inom två dagar efter leverans, problemen åtgärdades genom små justeringar på hylsan som endast tog några minuter (Selles et al., 2005). De här problemen existerade antagligen



inte med MSS eftersom inga patienter kom tillbaka under de nio veckor data samlades in. I både Selles (2005) och Datta (2004) var det en ortopedingenjör som tillverkade ICEX hylsorna. Det framgår dock inte hur länge ingenjörerna hade arbetat med metoden innan studiernas början. Resultatet kan antagligen bero på ortopedingenjörernas erfarenhet med metoden eller så har MSS de egenskaper som ICEX saknade.

Om fler patienter hade inkluderats i studien skulle detta kunnat bidra till större tillförlitlighet. Det var tyvärr inte möjligt eftersom insamlingstiden endast var nio veckor. Ett alternativ kunde varit fler verkstäder men det uteslöts eftersom materialanvändningen troligen skulle skilja sig åt vid tillverkning av GASL på de olika verkstäderna. För ytterligare trovärdighet i studien skulle subjekten varit amputerade i minst ett år vilket hade gett en mer homogen grupp. Det ansågs dock inte vara något problem i den här studien att även nyamputerade deltog då det inte fanns någon skillnad i tillverkningstider mellan patienterna. I Datta (2004) fanns det inga inkluderingskriterier gällande tid sedan amputation, däremot i Selles (2005) skulle patienterna var amputerade i minst ett år. Det finns dock inga resultat som tyder på att de olika inkluderingskriterierna påverkade resultatet. Man skulle kunnat tro att återbesöken gjordes av patienter som var nyamputerade eftersom stumpens form ändras efter amputationen (Johannesson, 2009). Två av tre återbesök gjordes dock av patienter som varit amputerade i mer än ett år. Detta styrker aspekten om svårigheter med korrekt passform, trots stabil stumpvolym och en stor erfarenhet inom metoden. En annan faktor som stärker påståendet är att två av tio hylsor fick nytillverkas med GASL efter mindre lyckade avgjutningar och modelleringar. Problemen hade kanske undvikits om en testhylsa hade tillverkats.

En annan fördel hade varit om båda verkstäderna antingen hade varit landstingsägda eller privata då fler faktorer skulle kunnat jämföras i studien. Båda verkstäderna hade ett grundpris för tillverkningen av en hylsa, men olika parametrar ingick i dessa grundpriser vilket gjorde det svårt att undersöka. Om båda verkstäderna istället hade varit landstingsägda eller privata hade grundpriserna antagligen kunnat analyseras då det troligen är mer jämlika kostnader mellan dessa.

Som tidigare påpekats har MSS antagligen många fördelar tidsmässigt jämfört med GASL, effekterna har dock inte analyserats i den här studien. Faktorer som leverans samma dag och få besök borde vara fördelaktiga på lång sikt men det finns ingenting som tyder på detta. Det

är troligen en fördel för patienten om endast ett besök behövs göras eftersom det besparar patienterna resekostnader och förlorad arbetstid. Det skulle därför vara av intresse att undersöka hur patienterna upplever detta.

### **Framtida studier**

Då cirka hälften av subjekten var nyamputerade kunde många av dessa inte bo hemma eftersom det var svårt att förflytta sig med rullstol i ett ej rullstolsanpassat hus. Det medförde att de kunde behöva bo kvar på sjukhuset eller på rehabiliteringshem i väntan på sin protes. För MSS var troligen dessa kostnader lägre eftersom protesen levererades samma dag som den tillverkades. Med GASL var däremot den genomsnittliga tiden för en leverans 17 dagar. Det medförde att GASL patienterna troligen behövde ta del av ett specialboende en längre tid än MSS patienterna. Baskostnaden för ett sådant boende är 3200 kronor per dygn (P. Johansson personlig kommunikation, maj 13, 2009) vilket gör att totalkostnaden för rehabiliteringen kan antas öka drastiskt, sett ur ett landstingsperspektiv. Då studien inte riktade sig till nyamputerade undersöktes inte patienternas boende i väntan på protes. I framtida studier skulle boendet därför vara en viktig faktor att ta hänsyn till. Det är även viktigt att studera hur mycket det kostar för samhället när en heltidsarbetare måste ta ledigt från jobbet en halv dag för att åka till en ortopedteknisk verkstad. Arbetsgivaren betalar lön till de anställda samt lagstadgade avgifterna på nästan 39 procent för arbetare och nästan 47 procent för tjänstemän (Ekonomifakta, 2009). Medellönen i Sverige var 25800 kronor år 2007 (Statistiska centralbyrån, 2008). Det antogs att majoriteten av de arbetande patienterna var arbetare och inte tjänstemän, vilket medför sociala kostnader på 39 procent, som motsvarar en kostnad på nästan 900 kronor per besökstillfälle för samhället. För MSS blir denna kostad 900 kronor då endast ett besök görs medans den stiger till 2250 kronor för GASL vid 2,5 besök. Det visar att skillnaderna i kostnaderna blir betydligt mindre när man ser det ur ett samhällsperspektiv. Kostnaderna får en helt annan innebörd och det blir en ny frågeställning att undersöka. Det är även av intresse att undersöka hur patienterna upplever kort leveranstid och få besök i sin väntan på protesen, samt hur de upplever de olika protesernas funktion.

## **Konklusion**

Ur ett landstingsperspektiv var kostnaderna för MSS dryga 2500 kronor högre i jämförelse med GASL när grundpriserna studerades. Däremot var skillnaden endast 300 kronor när materialet för MSS köptes in i förpackning á 50 stycken samtidigt som en testhylsa tillverkades vid GASL. Från patientens sida skulle troligen få besök värderas högt då resandet är reducerat. Innan en klinisk rekommendation kan göras behövs ytterligare studier för att få ett bredare perspektiv av kostnader och effekter mellan de båda alternativen.

## ***Omnämmanden***

Vi vill tacka Ortopedteknik AB i Kristianstad och Ortopedtekniskt centrum i Umeå för att de ställt upp med datainsamlingen samt alla patienter som deltagit i studien. Vi vill även rikta ett stort tack till Thor-Henrik Brodtkorb för all handledning. Utan ovan nämnda parter hade studien inte varit möjlig att genomföra. Tack.

## Referenser

- Anell, A. (2009). *Hälsoekonomi*. Lund: Studentlitteratur.
- Bowker, J., & Michael, J. (Eds.). (1992). *Atlas of limb prosthetics surgical, prosthetic, and rehabilitations principles* (second ed.). St. Louis: Mosby-year book, inc.
- Dalene, M., Burseus, V., & Adamsson, M. (2008). *Mätning av isocyanathalten i luft under användning av Modular Socket System vid tillverkning av proteshylsa*. Hässleholm.
- Datta, D., Harris, I., Heller, B., Howitt, J., & Martin, R. (2004). Gait, cost and time implications for changing from PTB to ICEX sockets. *Prosthetics And Orthotics International*, 28(2), 115-120.
- Doshi, J. A., Glick, H. A., & Polsky, D. (2006). Analyses of cost data in economic evaluations conducted alongside randomized controlled trials. *Value In Health: The Journal Of The International Society For Pharmacoeconomics And Outcomes Research*, 9(5), 334-340.
- Drummond, M., Sculpher, M., Torrance, G., O'Brien, B., & Stoddart, G. (2005). *Methods for the economic evaluation of health care programmes* (third ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Ekonomifakta. (2009). Sociala avgifter. Retrieved maj 18, 2009, from [http://www.ekonomifakta.se/sv/Fakta/Arbetsmarknad/Arbetsgivaravgift/Sociala\\_avgifter/](http://www.ekonomifakta.se/sv/Fakta/Arbetsmarknad/Arbetsgivaravgift/Sociala_avgifter/)
- Johannesson, A. (2009). *Lower limb amputation in patients with vascular disease*. Lund: Lund University.
- Jönsson, B. (1992). *Hälsoekonomi- Principer för ekonomiska utvärderingar inom hälso- och sjukvården*. Malmö: Searle cop.
- Lusardi, M., & Nielsen, C. (Eds.). (2007). *Orthotics and prosthetics in rehabilitation* (second ed.). St. Louis: Elsevier Inc.
- Pellnor, H. (2009). Resor till och från vården. Retrieved 13 maj, 2009, from <http://www.lj.se/index.jsf?nodeId=33266&nodeType=12>
- Selles, R. W., Janssens, P. J., Jongenengel, C. D., & Bussmann, J. B. (2005). A randomized controlled trial comparing functional outcome and cost efficiency of a total surface-bearing socket versus a conventional patellar tendon-bearing socket in transtibial amputees. *Archives Of Physical Medicine And Rehabilitation*, 86(1), 154-161.
- Smith, H. (1992). Technical note: latex bonding of model build-ups. *Journal of prosthetics & orthotics*, 4(3), 175.

- Socialstyrelsen. (2008). Operationer i slutenvård - transtibial amputation. Retrieved 13 maj, 2009, from <http://192.137.163.40/epcfs/FisFrameSet.asp?FHStart=ja&W=1280&H=1024>
- Statistiska centralbyrån. (2008). Genomsnittlig månadslön efter sektor 1992-2007. Retrieved maj 18, 2009, from [http://www.scb.se/Pages/TableAndChart\\_149087.aspx](http://www.scb.se/Pages/TableAndChart_149087.aspx)
- VanRoss, E. R., Johnson, S., & Abbott, C. A. (2009). Effects of early mobilization on unhealed dysvascular transtibial amputation stumps: a clinical trial. *Archives Of Physical Medicine And Rehabilitation*, 90(4), 610-617.
- Össur, N. (2008). *Produkter och priser Protes*. Uppsala.
- Össur, N. (2009). *Produkter och priser protes*. Uppsala.

## Bilaga 1

Arbetsmoment	Tid (minuter) ***	Patient information	
Förberedelser (ex. framtagning av material)		Kön	
Undersökning		Ålder	
Avgjutning		Amputationsorsak	
Modellering I		Tid sedan amputation	
Tillverkning av testhylsa		Jobbar/ sjukpensionär etc.	
Utprovning av testhylsa		Förlorad arbetstid eller reducerad arbetsförmåga vid väntan på protes	
Modellering II		Avstånd mellan bostad och OTA (km)	
Tillverkning av hylsa		Färsätt till OTA	
Montering av komponenter		Övrig info av betydelse vid tillverkning:	
Uppslipning			
Utprovning hylsa			
Antal dagar från avgjutning till leverans*			
Antal besök under tillverkningstiden**			
Antal återbesök till ortopedverkstaden			
Justeringstid			

\*dvs. då patienten får proteserna och kan använda den eller träna hos sjukgymnast.

\*\* antal besök patienten måste göra på den ortopedtekniska verkstaden från avgjutningen till dess att de får proteserna med sig hem.

\*\*\*ange även på varje rad om du är ortopedingenjör (OI) eller ortopedtekniker (OT) som utför momentet.

## Bilaga 2

### Informerat medgivande patient

Vi är två studenter som går sista året på ortopedingenjörsutbildningen vid Hälsohögskolan i Jönköping och ska göra vår c-uppsats. I detta sammanhang önskar vi att studera kostnaderna för två olika tillverknings sätt av proteser. Den ortopedtekniska avdelningen som du hör till har blivit tillfrågat och sagt sig villig att vara med i denna studie.

Ortopedingenjören som ska göra er protes ska därför ta tiden på de olika tillverkningsmomenten som denne utför när denna tillverkar proteser.

Utöver dessa kostnader och moment skulle vi dock även vill kartlägga den tid det tar för dig som patient i samband med att du provar ut din protes. Vi undrade därför på om du skulle kunna svara på åtta frågor gällande ålder, kön, amputationsorsak, tid sedan amputation och arbete.

Att delta i studien är anonymt. Som deltagare kan man när som helst utan angivande av skäl avbryta sitt deltagande. Om du tackar ja eller nej till att delta i studien kommer inte att påverka din behandling.

Om ni kan tänka er att delta i studien behöver vi ert skriftliga medgivande att ni har läst och godkänt villkoren för att ställa upp i studien.

Tack för er uppmärksamhet.

Datum \_\_\_\_\_

Underskrift \_\_\_\_\_

Om ni är intresserad av att ta del av resultatet av studien kan studien skickas till er om så önskas efter det att den blivit godkänd.

Fyll i e-post eller adress för att få studien skickad till er.

E-postadress: \_\_\_\_\_

Adress: \_\_\_\_\_

#### Undersökare:

Anna Olsson

0739-032635

[Anna.Olsson87@hotmail.com](mailto:Anna.Olsson87@hotmail.com)

Elna Normann

0737-644846

[santaclara\\_87@hotmail.com](mailto:santaclara_87@hotmail.com)

#### Handledare:

Thor- Henrik Brodtkorb

[henrik.brodtkorb@liu.se](mailto:henrik.brodtkorb@liu.se)

## Bilaga 3

### Informerat medgivande

Vi är två studenter som går sista året på ortopedingenjörsutbildningen vid Hälsohögskolan i Jönköping och ska göra vår c-uppsats.

I dagsläget använder majoriteten av Sveriges ortopedtekniska verkstäder gipsavgjutning vid tillverkning av hylsor på transtibial nivå. Utvecklingen har gått framåt och en ny metod är Modular Socket System där tillverkningen sker direkt på patienten vilket gör att proteserna kan levereras samma dag. Därför vill vi göra en kostnadsanalys för att se om det finns någon skillnad mellan Modular Socket System och vanlig gipsavgjutning med standardlaminerad hylsa på transtibial nivå och därmed ge en antydning till vilken metod som ska användas. Kostnaden är en viktig faktor i vilken metod som ska användas. Att patienten får proteserna med sig direkt hem gör att de snabbare kan börja gåträna med sjukgymnast vilket har stora fördelar.

Som ortopedingenjör/ortopedtekniker ska ni:

- Ge ert godkännande att ni deltar i studien
- Anteckna sanningsenliga tider som uppmäts för de olika momenten
- Lämna ut de insamlade uppgifterna till oss

Någon ersättning erhålls inte av ortopedingenjörer/ortopedtekniker i studien.

Vi behöver ert skriftliga medgivande att ni har läst och godkänt villkoren för att ställa upp i studien.

Tack för er uppmärksamhet.

Datum \_\_\_\_\_

Underskrift \_\_\_\_\_

Om ni är intresserad av att ta del av resultatet av studien kan studien skickas till er om så önskas efter det att den blivit godkänd.

Fyll i e-post eller adress för att få studien skickad till er.

E-postadress: \_\_\_\_\_

Adress: \_\_\_\_\_

**Undersökare:**

Anna Olsson  
0739-032635

[Anna\\_Olsson87@hotmail.com](mailto:Anna_Olsson87@hotmail.com)

Elna Normann  
0737-644846

[santaclara\\_87@hotmail.com](mailto:santaclara_87@hotmail.com)

**Handledare:**

Thor- Henrik Brodtkorb  
[henrik.brodtkorb@liu.se](mailto:henrik.brodtkorb@liu.se)