

1. Kort klinisk retningslinie vedr.

K-tråds osteosyntese af dislocerede suprakondylære humerusfrakturer hos børn.

Anbefaling:

Overvej at sætte 2-3 K-tråde lateralt fremfor krydsede k-tråde sat medialt og lateralt fra ved osteosyntese af suprakondylære humerusfrakturer hos børn uden primær kar-nervepåvirkning (Gartland type 2-3 og åbne vækstzoner).

2. Udarbejdet af

Dansk Børneortopædisk Selskab (DPOS) og Dansk Ortopædisk Traumeselskab (DOT).

3. Forfattere:

Annie Primdahl (DOT), Keld Daubjerg (DPOS), Niels Ellitsgaard (DPOS), Nanna Salling (DOT).

4. Forventes godkendt på DOS generalforsamling ved DOS kongressen 2015.

5. Baggrund for valg af spørgsmål:

Suprakondylære humerusfrakturer er den hyppigst forekommende albuenære fraktur hos børn og er en almindelig forekommende fraktur som typisk opstår efter fald på strakt arm.

I Danmark behandles disse frakturer af både børneortopæder og traumatologer. Incidensen estimeres til 177,3 pr 100.000 pr år. (Houshian S et al. Orthop Sci 2001; 6(4): 312-315).

I skrivende stund er arbejdsgruppen i gang med at indhente danske tal fra 2014 DFDB og LPR.

Der er ikke enighed om hvorvidt man bør fikser frakturen med 2-3 laterale eller krydsede k-tråde sat medialt og lateralt fra. Det er derfor fundet vigtigt at undersøge evidensen på området.

6. Denne retningslinie omhandler:

Retningslinjen er udarbejdet med udgangspunkt i følgende PICO-spørgsmål:

Skal suprakondylære humerusfrakturer hos børn uden primær kar-nervepåvirkning (Gartland type 2-3 og åbne vækstzoner), osteosynteres med 2 krydsede K-tråde indsat medially og laterally, eller med 2 -3 K-tråde indsat laterally?

Population: Alder 0-18 år med suprakondylær humerusfraktur uden primær kar- nervepåvirkning – Gartland type II-III.

Intervention: Osteosyntese med 2-3 K-tråde indsat laterally.

Comparator: Osteosyntese med krydsede K-tråde indsat medially og laterally.

Outcome: 1. Postoperativ bevægelighed uanset tidspunkt for opfølgning.

Dette outcome er valgt som et kritisk outcome, da det er til stor gene for patienten, hvis funktionen af albueledet kompromitteres.

2. Iatrogen kar- nerveskade.

Dette outcome er valgt som et kritisk outcome, da det er til stor gene for patienten, hvis der ved behandlingen påføres nerveskade.

3. Reoperation.

Dette outcome er valgt som et sekundært outcome, da det er til gene for patienten at skulle gennemgå mere end 1 operation. Det er ikke valgt som et kritisk outcome, da en reoperation vælges for at opnå et bedre resultat.

7. Anbefaling:

Følgende symboler, indikerer styrken af anbefalingerne:

↑↑ = Stærk anbefaling for

↑ = Svag/betinget anbefaling for

↓ = Svag/betinget anbefaling imod

↓↓ = Stærk anbefaling imod

√ God praksis. Anvendes hvor der ikke findes evidens på området, men hvor arbejdsgruppen ønsker at fremhæve særlige aspekter af anerkendt klinisk praksis.

Følgende symboler angiver evidensniveau:

(+)(+)(+)(+) = Høj

(+)(+)(+) = Moderat

(+)(+) = Lav

(+) = Meget Lav

↑ Overvej at sætte 2-3 K-tråde lateralt fremfor krydsede k-tråde sat medially og lateralt fra ved osteosyntese af suprakondylære humerusfrakturer hos børn uden primær kar-nervepåvirkning (Gartland type 2-3 og åbne vækstzoner). (+)(+)() ()

Anbefalingens styrke er svag og det er derfor arbejdsgruppens opfattelse at kirurgen i det enkelte tilfælde peroperativt må skønne, om der kan opnås tilstrækkelig stabilitet med K-tråde placeret lateralt. Såfremt dette ikke kan opnås, er det arbejdsgruppens opfattelse, at det er korrekt, at supplere med en medial K-tråd under passende hensyntagen til n. ulnaris.

8. Litteratur:

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er følgende guideline:

1. The treatment of pediatric supracondylar humerus fractures. Evidence-based guideline and evidence report. AAOS. 2011.

og 2 systematiske reviews

2. Is lateral Pin Fixation for Displaced Supracondylar Fractures of the Humerus Better Than Crossed Pins in Children?
Jia-Guo Zhao et al. Clin Orthop Relat Res (2013) 471:2942-2953.
3. Meta-Analysis of Pinning in Supracondylar Fracture of the Humerus in Children

Ad 1.

Kvaliteten af guidelinen er vurderet med AGREE II værktøjet af to uafhængige forfattere. Uoverensstemmelser er drøftet i gruppen af forfattere til enighed. Forfatterne har vurderet guidelinen til 7 (ud af 7) i alle domains bortset fra domain 10, 20 og 21 hvor vi har vurderet hhv 5, 5 og 1. Samlet finder vi kvaliteten af guidelinen meget høj og kan anbefale brug af den. Se AGREE II vurderingen (bilag 4).

Recommendation 3 i guidelinen kan anvendes til besvarelse af det fokuserede spørgsmål. Der indgik 15 studier med evidensniveau (+)(+) til (+)(+)(+) (lav til moderat kvalitet).

Ad 2.

Kvaliteten er vurderet med AMSTAR vurderingsværktøjet af minimum 2 uafhængige forfattere til værdien 10 (ud af 10). Der indgik 7 RCT studier. Kvaliteten af studierne for de enkelte outcomes er vurderet ved hjælp af GRADE og er præsenteret i Summary of Findings tabellen (SoF tabellen). (Bilag 5) Uoverensstemmelser er drøftet i arbejdsgruppen til der var enighed.

Ad 3.

Kvaliteten er vurderet ved AMSTAR vurderingsværktøjet af minimum 2 uafhængige forfattere til værdien 9 (ud af 10). Der indgik 2 RCT studier og 16 kohortestudier.

Kvaliteten af kohortestudierne er vurderet ved hjælp af GRADE og RCT studierne ved hjælp af Jadad's skala, og er præsenteret i SoF tabellen (Bilag 5). Uoverensstemmelser er drøftet i arbejdsgruppen til der var enighed.

9. Evidens:

Evidensen er præsenteret for hvert outcome i SoF tabellen (bilag 5).

10. Arbejdsgruppens overvejelser:

Første outcome (ROM):

Her fandtes ingen forskel i de to behandlingsgrupper. (hhv 1% og 10% for ref. 2 og ref. 3) (+)(+)() ().

AAOS's guideline (ref.1) anfører at der ikke er fundet statistisk signifikant forskel i funktion angivet ved Flynn's kriterier i de inkluderede studier.

De to anvendte metaanalyser rapporterer ingen forskel i outcome ved osteosyntese med laterale versus krydsede k-tråde sat medialt og lateralt fra vedrørende "Flynn's criteria". "Flynn's criteria" vurderes at være et relevant udtryk for ROM, idet det indeholder følgende to parametre: bærevinkel og tab af bevægelighed. (Flynn JC et al. J Bone Joint Surg Am. 1974; 56: 263-272).

Jia-Guo Zhao et al. (ref. 2) rapporterer at 78 % har excellent gradering ved laterale K-tråde og 79 % har ved krydsede k-tråde sat medialt og lateralt fra (1%). Der er således ingen forskel mellem de to behandlingsgrupper, når funktionen vurderes efter Flynn's kriterier.

Woratanarat P et al. (ref. 3) rapporterer at 78 % får poor function ved krydsede k-tråde sat medialt og lateralt fra og 88 % får poor function ved laterale K-tråde (10%). I dette studie har man valgt at slå vurderingen 'Poor' og 'Fair' sammen og vurderingen 'Good' og 'Excellent' sammen. 10% flere får 'Poor' eller 'Fair' resultat ved operation med laterale K-tråde sammenlignet med operation med krydsede k-tråde sat medialt og lateralt fra.

Arbejdsgruppen finder det påfaldende, at der er så stor forskel i rapporteringerne i de to metaanalyser. Vi hæfter os ved at der i begge metaanalyser ikke er fundet stor forskel i dette outcome (hhv 1% og 10%).

Andet outcome (kar -nerveskade):

Her fandtes risikoen for iatrogen skade på n. ulnaris øget ved osteosyntese med krydsede k-tråde sat medialt og lateralt fra sammenlignet med 2-3 laterale K-tråde. (hhv 6%/0,53% (krydsede/laterale), 4,5%/0,8% (krydsede/laterale) og 4,7%/0,2% (krydsede/laterale) og for ref. 1, ref. 2 og ref. 3)(+)(+)() ().

Skade på øvrige nerver er i den anvendte litteratur kun sporadisk beskrevet, og derfor ikke medtaget i vurderingen.

Vi har i den gennemgåede litteratur ikke fundet studier, der belyser risiko for iatrogen karskade.

Tredje outcome (reoperation):

I ingen af de gennemgåede studier er der fundet statistisk signifikant forskel på reoperationsrate.

I AAOS's guideline er der kun fundet statistisk signifikant forskel i 'Loss of Fixation' med en større andel af 'Loss of Fixation' i gruppen opereret med laterale K-tråde i 2 af 6 studier. I guidelinen fandtes ikke klinisk betydende 'Loss of Fixation' der førte til reoperation.

I studiet af Jia-Guo Zhao et al. findes evidensen for dette outcome af meget lav kvalitet. Derudover rapporteres en RR på 0,19 med CI 0,02-1,52 og data for rapporteringerne er ikke tilgængelige. Vi kan således ikke anvende dette studie til at vurdere dette outcome.

I studiet af Woratanarat P et al. er der ikke rapporteret reoperationsrate, men kun 'Loss of Fixation' og her fandtes ikke signifikant forskel.

11. Balancen mellem effekt og skadevirkninger:

Arbejdsgruppen vurderer at ulempen ved at blive påført iatrogen nerveskade er langt større end fordelene ved at kunne nøjes med 1 operation. Der er ikke fundet en forskel i funktion (målt med Flynn's kriterier). Det vurderes således at den statistisk signifikante forskel, omend ikke særlig stor, i risikoen for iatrogen skade på n. ulnaris, overskygger den statistisk insignifikante trend mod 'Loss of Fixation' der er identificeret i nogle studier.

12. Værdier og præferencer:

Det forventes at patientens præferencer er entydige. Patienten ønsker et godt funktionelt resultat om muligt ved en enkelt operation. Patienten vil altid foretrække at undgå at blive påført kar- og nerveskade ved operationen.

13. Kvaliteten af evidensen:

Kvaliteten af evidensen er samlet set lav. (+)(+)()()

I både AAOS's guideline og i de to systematiske reviews er der inkluderet RCT studier, der som udgangspunkt har høj kvalitet. Derudover er der inkluderet en række kohortestudier af lav til moderat kvalitet.

Kvaliteten af RCT-studierne er nedgraderet hovedsagligt pga manglende blinding og manglende skjult allokering. I Jia-Guo Zhao et al.s studie(ref. 2)omfatter populationen aldersgruppen 1-12 år. Arbejdsgruppen er enige om at der ikke skal nedgraderes for indirekte evidens, da vi mener at resultaterne kan overføres direkte på vores inkluderede aldersgruppe (0-18 år). I begge studier (ref. 2 og 3) er alle typer af nerveskader beskrevet, men der er kun lavet statistiske beregninger på iatrogene n. ulnaris skader, hvorfor det også er disse skader, vi

rapporterer. De øvrige skader er dog så få, at arbejdsgruppen ikke finder det nødvendigt at nedgradere for indirekte evidens.

I Woratanarat P et al. s studie (ref.3) nedgraderes der yderligere for indirekte evidens til meget lavt evidensniveau for det outcome, der vedrører reoperation, da der kun er angivet parameteren 'Loss of Fixation'. Endvidere fremgår det ikke om denne blev vurderet som klinisk relevant og derved førte til reoperation.

14. Andre overvejelser:

Arbejdsgruppen finder, at det er en svaghed ved de inkluderede studier, at der ikke er beskrevet kirurgisk metode ved placering af K-trådene. Det forventes, at risikoen for iatrogen skade på n.ulnaris er større ved percutan placering af medial k-tråd end ved åben procedure, hvor n. ulnaris identificeres og beskyttes. Endvidere er der ikke en nærmere redegørelse for kirurgisk metode ved placeringen af de laterale K-tråde. Det må vurderes peroperativt, om der er opnået passende stabilitet af osteosyntesen.

15. Bilag:

Bilag 1: Søgestrategi og søgestreng

Bilag 2: Flowskema over litteraturudvælgelse

Bilag 3: AMSTAR vurderinger

Bilag 4: AGREE II vurdering

Bilag 5: Summary of Findings tabel

16. Litteraturliste

- 1. The treatment of pediatric supracondylar humerus fractures. Evidence-based guideline and evidence report. AAOS. 2011.**
- 2. Is lateral Pin Fixation for Displaced Supracondylar Fractures of the Humerus Better Than Crossed Pins in Children?
Jia-Guo Zhao et al. Clin Orthop Relat Res (2013) 471:2942-2953.**
- 3. Meta-Analysis of Pinning in Supracondylar Fracture of the Humerus in Children
Woratanarat P et al. J Orthop Trauma. Vol 26, 1, January 2012: 48-53**