

1. Kort klinisk retningslinje vedr.

Operativ behandling af displacerede, intraartikulære calcaneus frakturer hos voksne

Anbefaling:

↑ Svag/betinget anbefaling for operativ behandling (+)(+) .

Anvend operativ behandling af displacerede intraartikulære calcaneus frakturer efter nøje overvejelse. Den gavnlige effekt er marginal, og skal opvejes mod risikoen for komplikationer hos hver enkelt patient. Den gavnlige effekt er formentlig størst ved de mest displacerede frakturer.

Den gavnlige effekt viser sig ved beskyttelse mod sekundær artrose, bedre genopretning af normal anatomi og en marginal funktionsforbedring i form hyppigere anvendelse af almindeligt fodtøj og tilbagevenden til tidligere arbejde. Effekten genfindes ikke i funktions scores som AOFAS eller SF36 Quality of Life, og den skal opvejes mod en højere komplikationsrate.

Arbejdsgruppen anbefaler at den operative behandling centraliseres på sygehuse med højt specialiseret funktion.

2. Udarbejdet af

Dansk Ortopædisk Traumeselskab

3. Forfattere:

Jeppe Barckman
Anders Wallin Paulsen
Mette Sørensen Studstrup
Morten Schultz Larsen

4. Godkendelse.

Efter høring på DOS hjemmeside i 6 uger er der indkommet et høringssvar, der ikke har givet anledning til ændring.

KKR godkendt af DOS bestyrelsen forud for kongressen 2019 efter høring på DOS hjemmeside. Herefter gældende i 4 år (Indtil kongressen i 2023).

5. Baggrund for valg af spørgsmål:

En displaceret intraartikulær calcaneus fraktur har stor konsekvens for patienten, og der er ikke konsensus om den bedste behandling af disse frakturer. Operativ behandling kan genskabe den normale anatomi, men medfører risiko for komplikationer, bl.a. i form af alvorlige sårhelingsproblemer. Konservativ behandling kan medføre deformitet af hæl og bagfod, kroniske smerter og risiko for sekundær artrose.

6. Denne retningslinje omhandler:

Retningslinjen er udarbejdet med udgangspunkt i følgende PICO-spørgsmål:

Skal displacerede intraartikulære calcaneusfrakturer hos voksne behandles operativt eller non-operativt?

Population:

Alle svært displacerede intraartikulære calcaneusfrakturer hos personer med lukkede epifyseskiver.

Eksklusion:

Åbne frakturer, primære deser.

Intervention:

Operativ behandling.

Comparator:

Non-operativ behandling.

Outcome:

Kritisk outcome: Amputation

1. Funktion (AOFAS, fodtøj)
2. Smerte
3. Alvorlige komplikationer
4. Behov for sekundær dese
5. Andet

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

↑ Svag/betinget anbefaling for operativ behandling (+)(+) .

Anvend operativ behandling af displacerede intraartikulære calcaneus frakturer efter nøje overvejelse. Den gavnlige effekt er marginal, og skal opvejes mod risikoen for komplikationer hos hver enkelt patient. Den gavnlige effekt er formentlig størst ved de mest displacerede frakturer.

Anbefalingen er svag og betinget af en individuel vurdering af den gavnlige effekt og risikoen for komplikationer. Gruppen anbefaler at patienten inddrages i beslutningen. Gruppen anbefaler desuden at den hidtidige praksis med centralisering af den operative behandling på højt specialiserede afdelinger fastholdes, primært for at sikre tilstrækkelig kirurgisk rutine.

8. Litteratur:

Wei et al. : Operative versus nonoperative treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures A meta-analysis of current evidence base. Medicine (2017) 96:49

Metaanalysen inkluderer 18 studier (8 RCT og 10 CCT). Kirurgisk behandling omfatter skinneosteosyntese, K-tråde og gips samt Steinmann pinde.

Kritisk outcome: Risikoen for amputation er ikke angivet i studiet

Funktion (AOFAS, fodtøj):

Fire studier angiver AOFAS og analysen viste ingen signifikant forskel imellem de to grupper.

6 Studier angav risikoen for problemer med at anvende almindelige sko og metaanalysen viste 20,8% i den opererede gruppe og 35,7% i den konservativt behandlede gruppe ($p=0,05$).

7 studier angav antallet af patienter der ikke vender tilbage til tidligere arbejde og metaanalysen viste signifikant færre der ikke vender tilbage til tidligere arbejde i den opererede gruppe (21,7% vs 39,4%, $p=0,004\%$).

Smerte: Omkring 50% af patienterne oplever vedvarende smerter. Der var ingen signifikant forskel imellem de to grupper

Alvorlige komplikationer: 9 studier angiver raten af komplikationer og finder flere komplikationer i den opererede gruppe (26,2% vs 13,7%, $p=0,0001$).

Behov for sekundær dese: Er ikke angivet i studiet.

Andet: Det er desuden foretaget metaanalyse som viser signifikante forskelle til fordel for operativt behandlede patienter vedr. 1) genskabe Böhler vinkel, 2) genskabe højde på calcaneus og 3) genskabe bredden på calcaneus

Meena et al: Operative versus Non operative treatment of displaced intraarticular fracture of calcaneum: a meta-analysis of randomized controlled trials. Acta Orthop. Belg., 2017, 83

Metaanalysen inkluderer 8 RCT-studier. Alle studier indgår også i Wei et al.

Kritisk outcome: Risikoen for amputation er ikke angivet i studiet

Funktion (AOFAS, fodtøj): Ingen signifikant forskel i AOFAS eller forskel i SF 36

Signifikant mindre risiko for ikke at vende tilbage til samme arbejde i den opererede gruppe.

Signifikant færre problemer med at anvende almindelige sko i den opererede gruppe

Smerte: Ingen forskel, men tendens til færre smerter i den opererede gruppe

Alvorlige komplikationer: Signifikant flere komplikationer i den opererede gruppe, men ingen signifikant forskel på re-operationer.

Behov for sekundær dese: Er ikke angivet

2016 Zhang et al. Operative Versus Nonoperative Treatment of Displaced Intra-Articular Calcaneal Fractures: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.

Metaanalysen inkluderer 7 RCT. - 908 patienter; fordelt med 466 opereret og 422 non operativt behandlet.

Kritisk outcome: Risikoen for amputation er ikke angivet i studiet

Funktion (AOFAS, fodtøj) :

- Signifikant forskel til fordel for operation: Problemer med skotøj (n = 91, 2 studier, P = 0.01)
- Ikke signifikant forskel i funktion:
 - SF36 (n=233, 3 studier, P 0,07)
 - AOFAS (n 263, 2 studier, P= 013)
 - Antallet af patienter som kommer til arbejde (n=147, 3 studier, p=0,5)

Smerte: Signifikant fordel for den opererede gruppe med - færre gang smerter (n = 91, 2 studier P = 0.01)

Alvorlige komplikationer: Signifikant flere komplikationer i den operativt behandlede gruppe (n = 899, 6 studier, P= 0.01)

Behov for sekundær dese: Ikke signifikant forskel - men trend mod at der er færre i den operative gruppe som har brug for senere subtalar dese. (n=677, 3 studier, P=0,17)

Andet:

2016 X. Luo, et al Operative Versus Nonoperative Treatment for Displaced Intra-Articular Calcaneal Fractures: A Meta-Analysis of RCT

Meta analysen inkludere 7 RCT. 824 patienter, 404 operativt behandlet og 420 i den nonoperative gruppe.

Kritisk outcome: Risikoen for amputation er ikke angivet i studiet

Funktion (AOFAS, fodtøj) : Ikke signifikant forskel mellem de to grupper målt på

- Antal af patienter med problem i form af at bruge anvende almindelige sko, efter skade endt follow up. (4 studier).
- VAS (3 studier)
- SF 36 (3 studier)
- AOFAS (4 studier).

Smerte: Ikke sikker beskyttende effekt hos operativt behandlede i forhold til kroniske smerter (3 studier)

Alvorlige komplikationer: Signifikant flere komplikationer i den operativt behandlede gruppe(6 studies) 25.0% (80 of 319) I den operative gruppe og 16.6% (55 of 330) I den non operative gruppe.

Behov for sekundær dese:Antal af subtalar arthrodesis og subtalar osteoarthritis var signifikant lavere I den operativt behandlede gruppe.

Andet:

Liu et al.: Protective Effect of Surgery Against Early Subtalar Arthrodesis in Displaced Intra-articular Calcaneal Fractures

Metaanalysen undersøger om kirurgisk behandling af calcaneus frakturer beskytter mod sekunder subtalar artrodesis. Indeholder 4 RCT og i alt 966 patienter. Minimum 2 (2-12) års follow-up.

Analysen kigger alene på om patienterne får lavet sekundær artrodesis. Operationsmetoder er ikke kommenteret.

Kritisk outcome: Risiko for amputation er ikke angivet i studiet.

Funktion (AOFAS, fodtøj): Ikke angivet.

Smerte: Ikke angivet.

Alvorlige komplikationer: Ikke angivet.

Behov for sekundær dese: Metaanalysen finder, at kirurgisk behandling af displacerede calcaneus frakturer beskytter imod sekundær subtalær artrodese.

Bruce and Sutherland: Surgical versus conservative interventions for displaced articular calcaneal fractures.

Omfatter 4 studier med ialt 602 patienter, hvoraf et er multicenter-studie. Follow-up 1-15 år.

Kritisk outcome: Amputation ikke angivet.

Funktion (AOFAS, fodtøj): Multicenter studiet fandt ingen forskel i Health related quality of life imellem operativt og konservativt behandlede patienter (Buckley).

Hvad angår fodtøj, så fandt et af studierne ikke forskel på evne til/gener i forbindelse med fodtøj (Parmar), mens et andet studie (Thordarson) fandt at de operativt behandlede kunne bære alt fodtøj uden gener, mens de konservativt behandlede kunne bære det meste fodtøj uden gener. Lidt højere andel af de operativt behandlede kunne vende tilbage til samme job som før skaden; ikke statistisk signifikant og for et af studierne var det kun de, som var i arbejde, der blev inkluderet i denne del af analysen.

Smerte: Omkring halvdelen af patienterne oplever kroniske smerter; ingen signifikant forskel mellem de operativt behandlede og de konservativt behandlede (2 studier).

Alvorlige komplikationer: Et af studierne finder flere komplikationer hos de operativt behandlede (senere artrodese, thromboemboli, superficiel/dyb infektion, malposition af osteosyntese, compartment syndrom) (cirka 27 % vs 20%) (Buckley).

To andre studier finder større valgusfejlstilling af hælen hos de konservativt behandlede (Chrintz og Parmar).

Behov for sekundær dese: Færre har behov for sekundær subtalær arthrodese (cirka 3% vs 17%) (Buckley).

Andet: Quality of Life (Buckley): ingen forskel;

ROM i subtalær led: ingen statistisk signifikant forskel.

Ingen forskel i radiologiske tegn på subtalær artrose.

Generelt forbedring af Böhler vinkel efter operation, men uklart i nogle studier om vinklen er målt før/efter operation. Radiologiske data kunne ikke vurderes samlet for de inkluderede studier, da de ikke var sammenlignelige mht. tidspunkt og de målte outcomes.

Konklusion: Metaanalysen finder ikke overbevisende evidens for at der er forbedring af outcomes ved operativt behandlede DIACF sammenlignet med de konservativt behandlede.

9. Evidens:

Gruppen har medtaget 7 metaanalyser omfattende både RCT og CCT. Samlet er der 8 RCT studier, hvoraf flere er med i samtlige metaanalyser og alle er med i mere end en metaanalyse.

Generelt er kvaliteten af studierne lav, på trods af at der er tale om RCT, idet der er betydelige metodologiske fejl og forskellige inklusionskriterier i de forskellige studier. Der er således flere studier som ekskluderer patienter med "definitivt behov for operation" som f.eks svær frakturdislokation af calcaneus op under fibula (fibular impingement).

De inkluderede studier strækker sig over en lang periode. Det første studie inkluderer patienter i 1977. Studierne er generelt for små og kvaliteten ikke god nok. De outcomes, der rapporteres og formatet er forskellige i studierne og det gør det svært at sammenligne dem.

10. Arbejdsgruppens overvejelser:

Kritisk outcome: Amputation

Ingen studier har angivet risikoen for amputation, og evidensen kan således ikke vurderes. Gruppen er dog vidende om at amputation kan forekomme i enkelte tilfælde og risikoen bør derfor tages med i overvejelserne.

Første Outcome: Funktion

De fleste metaanalyser rapporterer AOFAS anke-hindfoot score og/eller SF 36 (short form 36, PROM). Der er ingen signifikant forskel mellem grupperne på de outcomes. Et enkelt studie rapporterer Health Related Quality of Life og der finder man heller ikke signifikant forskel mellem operativt og konservativt behandlede displacerede intratikulære calcaneusfrakturer. Der er en trend imod færre gener i forbindelse med at bære almindeligt fodtøj i den opererede gruppe og flere af de opererede patienter vender tilbage til arbejdsmarkedet.

Andet Outcome: Smerte

Generelt rapporteres en høj incidens af kroniske smerter (30-50 %) efter en displaceret intraartikulær calcaneusfraktur. En metaanalyse har fundet signifikant reduktion af smerter ved gang (n=91) i den operativt behandlede gruppe. De resterende 6 metaanalyser har ikke kunnet finde nogen signifikant forskel i smerter mellem non opereret og opereret gruppe. Vi kan ikke ud fra den foreliggende litteratur finde evidens for at smertereduktion alene er en indikation for operativ behandling.

Tredie Outcome: Alvorlige komplikationer

Der findes signifikant flere komplikationer i den opererede gruppe. Komplikationsraten varierer meget i de enkelte studier. Samlet set er RR=2,0 (26,2% vs 13,7%), mens det største RCT studie (Buckley 2002) har en RR på 1,4 (27% vs 21%). Der er stor forskel på definitionen af komplikationer i de forskellige studier, og der skelnes ikke altid mellem alvorlige og mindre alvorlige komplikationer. Reoperationsraten, i de tre RCT studier, der angiver denne, er ikke signifikant højere i den opererede gruppe, hvis man tæller sekundære artrodeser med.

Fjerde Outcome: Behov for sekundær dese

2 metaanalyser (Liu et al, Bruce et al) finder at operativ behandling beskytter mod sekundær dese, en metaanalyse finder ikke signifikans, men dog en trend for færre artrodeser efter operation (Zang et al). Det er især et canadisk randomiseret studie fra 2002 der finder signifikant flere patienter med artrodese i den konservativt behandlede gruppe (17% vs 3%). Det er desuden angivet at resultatet efter sekundær artrodese er bedre hos patienter der primært er operativt behandlet end hos primært konservativt behandlede (Zang et al). Effekten kan være påvirket af confounders som alder, køn, erhverv mm. Patienter der primært er opereret kan muligvis have større modvilje mod yderligere operation end patienter der er konservativt behandlede. Samlet set synes operativ behandling at beskytte mod sekundær artrodese.

Femte Outcome: Andet (anatomi)

Det antages at operativ restoration af form herunder højde, bredde og Bøhler vinkel kan have betydning for funktionsniveau efter calcaneus fraktur. 2 randomiserede studier viser en positiv sammenhæng mellem genskabelse af anatomiske forhold og det kliniske outcome. 4 ud af 7 metaanalyser viser at der ved operativ intervention opnås signifikant bedring af alle tre parametre. De 3 resterende metaanalyser har ikke dette som måleparameter. Ingen af de 7 metaanalyser har ledlinie step off som måleparameter. Samlet vurderes det at operation medfører en bedre anatomisk rekonstruktion af bagfoden og dermed en marginalt bedre funktion.

11. Kvaliteten af evidensen:

Trods 7 metaanalyser mener vi fortsat, det foreliggende evidensniveau er lavt, idet stort set alle de inkluderede artikler i metaanalyserne er behæftet med en eller flere fejlkilder. Uklare inklusions/eksklusions kriterier, operativ erfaring, insufficient opretning af ledflade - uens opfølgning etc. Vi har herudover kun set på den tidligere "golden standard" for operativ behandling – nemlig en L/J formet osteocutan lap – hvor man finder en meget høj komplikationsrate, specielt sårkomplikationer.

Andre overvejelser:

Den høje komplikationsrate er bekymrende, men arbejdsgruppen har vurderet at det er muligt at holde komplikationsraten på et acceptabelt niveau ved en struktureret og individuel risikovurdering og at samle den operative behandling på få enheder, hvor erfaringen kan opretholdes.

Nye operations muligheder har de seneste år vist sig på lige fod med den tidligere "golden standard" mht. at oprette form og reducere ledspring – men med mindre komplikationsrate. Arbejdsgruppen anbefaler at der udarbejdes en kort klinisk retningslinje vedr. sammenligning mellem åben og minimal invasiv osteosyntese.

Vi ser frem til og arbejder mod et videre samarbejde mellem de 5 ortopædiske afsnit, som fordelt på hver vores region varetager den højt specialiserede funktion med operativ behandling af intraartikulære calcaneus frakturer, med mulighed for fælles behandlingsvejledning et nationalt opsat randomiseret studie.

12. Bilag:

Bilag 1: Søgestrategi og søgestreng

Bilag 2: Flowskema over litteraturudvælgelse

Bilag 3: AMSTAR vurderinger

13. Litteraturliste

1. Luo, X., Li, Q., He, S. & He, S. Operative Versus Nonoperative Treatment for Displaced Intra-Articular Calcaneal Fractures: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J. Foot Ankle Surg.*55, 821–828 (2016).
2. Liu, Y., Li, Z., Li, H., Zhang, Y. & Wang, P. Protective Effect of Surgery Against Early Subtalar Arthrodesis in Displaced Intra-articular Calcaneal Fractures. *Medicine (Baltimore)*.94, e1984-0 (2015).
3. Zhang, W., Lin, F., Chen, E., Xue, D. & Pan, Z. Operative Versus Nonoperative Treatment of Displaced Intra-Articular Calcaneal Fractures. *J. Orthop. Trauma*30, e75–e81 (2016).
4. Bruce, J. & Sutherland, A. Surgical versus conservative interventions for displaced intra-articular calcaneal fractures. *Cochrane Database Syst. Rev.*CD008628 (2013). doi:10.1002/14651858.CD008628.pub2
5. Jiang, N., Lin, Q., Diao, X., Wu, L. & Yu, B. Surgical versus nonsurgical treatment of displaced intra-articular calcaneal fracture: a meta-analysis of current evidence base. *Int. Orthop.*36, 1615–1622 (2012).
6. Wei, N. *et al.* Operative versus nonoperative treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures. *Medicine (Baltimore)*.96, e9027 (2017).
7. Meena, S. *et al.* Operative versus Non operative treatment of displaced intraarticular fracture of calcaneum: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Orthop. Belg.*83, 161–169 (2017).

14. Summary:

Background:

Displaced intararticular calcaneus fractures have a significant impact on the life of the patient. No clear international consensus as to the best treatment of these types of fractures. Operative treatment can at best restore normal anatomy and joint line congruency with the risk of infections and wound healing. Conservative treatment can lead to deformities of the hindfoot with a risk of later reconstructive surgery and secondary arthrodesis.

Purpose / Aim of study:

To create a short clinical guideline based a PICO question (population, intervention, comparator, outcome) & literature review as to recommend either conservative or surgical treatment of displaced intraarticular calcaneus fractures.

Materials and Methods:

A comprehensive literature search was conducted – with 21 meta-analysis on the topic. All meta-analysis was reviewed by authors, excluding 14 articles due to irrelevance. 7 meta-analysis was evaluated by the AMSTAR standard and read in full – answering the PICO questions.

Findings / Results:

Function: a) no significant difference in functional scores. b) a trend for less problems with shoes and better chance to return to previous work in the operative treated group.

Pain: a high incidence of chronic pain 30 -50 % in both groups with no significant difference.

Complications: A clear significant difference 26,2% vs 13,7% favoring the conservative treated group. Reoperation rate is without significance difference - id secondary arthrodesis are included.

Secondary arthrodesis: The rate of subtalar arthrodesis is significant lower in the operative group.

Anatomical: Significant anatomical restoration with regards to height, width and normal Böhler ankle is achieved in the group treated surgical.

Conclusions:

We find, based on the literature review with methodological flaws, varied inclusion criterias, outcomes measurements - a weak recommendation favoring operative treatment of intararticular calcaneus fractures findings. As part of a clinical guideline we recommend a continued centralization of the treatment to reduce the risk of complications and increase a goal of anatomical reduction.