

Kirurgisk behandling overfor ikke-kirurgisk behandling af displacerede proximale humerusfrakturer hos ældre (2019)

Stig Brorson, Ilija Ban, Janne Ovesen

Forord til opdateringen (2019)

Opdateringen dækker perioden fra den oprindelige søgning (15/4-2015) indtil den opdaterede søgning (23/4-2019). Der er ikke foretaget ændringer i PICO spørgsmål eller søgestrategi.

Anbefalinger (2019)

Ingen studier af moderat eller høj kvalitet har fundet nogen klinisk eller statistisk relevant forskel mellem kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af displacerede proximale humerusfrakturer hos ældre. Vi anbefaler derfor at behandlingen af disse frakturer som udgangspunkt bør være ikke-kirurgisk ↑↑

I de inkluderede studier indgår patienter med displacerede 2-, 3-, og 4-part frakturer. Det er muligt at andre frakturtyper (for eksempel luksationsfrakturer eller caput-split frakturer) samt yngre patienter kan have gavn af operativ behandling √

Godkendelse (2019)

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

Opdateret litteraturgennemgang (2019)

Litteraturen er gennemgået efter anvendelse af søgestrengen fra 2015 (se nedenfor). Der blev ikke fundet nye primærstudier. Der blev fundet 8 nye metaanalyser som alle dækkede de samme 3-8 randomiserede studier.

Alle 8 metaanalyser blev gennemgået med AMSTAR. Der blev fundet 2 af høj kvalitet[1, 2], 1 af moderat kvalitet[3], 3 af lav kvalitet[4–6] samt 2 af kritisk lav kvalitet[7, 8].

De 2 metaanalyser af høj kvalitet omfattede hhv. 6 randomiserede studier med i alt 287 patienter[2] og 8 randomiserede studier med i alt 567 patienter[1]. Der blev fundet høj kvalitet evidens for at der ikke var nogen klinisk eller statistisk relevant forskel i funktionelt resultat mellem kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling (⊕⊕⊕⊕), men at operativ behandling indebærer en signifikant højere risiko for reoperation (⊕⊕⊕○).

Disse konklusioner underbygger konklusionen fra KKR fra 2015 som derfor fastholdes.

Revers protese som primær frakturbehandling (2019)

To af meta-analyserne var 'network meta-analyser'[3, 8] og søgte at besvare spørgsmålet om værdien af reversprotese som primær frakturprotese. Der foreligger ikke randomiserede studier som sammenligner effekten af revers protese med ikke-kirurgisk behandling, men flere er under udarbejdelse [9, 10]. 'Network meta-analyser' tillader med avanceret statistik at ekstrapolere til endnu ikke undersøgte behandlingsmodaliteter ved at etablere et 'netværk' mellem tilgrænsende kendte studier såfremt populationer, indikationer og behandlingsmodaliteter er sammenlignelige. Dette er ikke opfyldt i de foreliggende studier hvor der samtidig kun foreligger ét primærstudie af reversprotese, nemlig en sammenligning med hemialloplastik[11]. Vi finder derfor ikke der er grundlag for at anbefale brugen af reversprotese som primær frakturprotese før der foreligger veludførte randomiserede studier der rapporterer behandlingseffekter der overstiger effekten efter ikke-kirurgisk behandling i en veldefineret patientgruppe.

Fokuseret spørgsmål (PICO)

Spørgsmål der skal besvares	Population	Intervention	Comparison	Outcome
Hvad er effekten af kirurgisk behandling overfor ikke-kirurgisk behandling af displacerede proximale humerusfrakturer hos ældre?	Alder > 60 år Displacerede frakturer efter Neers klassifikation	Kirurgisk behandling (HA, ORIF***, RSA)	Kirurgisk behandling vs ikke-kirurgisk behandling	Funktionelt resultat*, livskvalitet**, komplikationer, smerte

HA: Hemialloplastik ORIF: Open reduction and internal fixation (osteosyntese) RSA: Revers skulder alloplastik

* Constant Score, Oxford Shoulder Score, DASH, ASES Score

** Euro-Qol, HRQol, EQ-5D, SF-36

***Vinkelstabile skinner eller marvsøm

Søgestrategi og udvælgelse af studier (2015)

Vi gennemførte 15/4-2015 en kombineret MeSH-term og fritekstsøgning i PubMed limiteret til publikationstypen 'Metaanalysis':

(((((shoulder*) OR humer*)) AND (((fractu*) OR broken*) OR break*)) AND proxim*)) OR "Shoulder Fractures"[Mesh] Filters: Meta-Analysis

Denne søgning gav 12 referencer. Ved gennemgang af disse fandt vi 3 relevante metaanalyser.

Disse blev bedømt med AMSTAR uafhængigt af de 3 forfattere. Handoll et al.[12] omfattede som det eneste studie både 2-, 3-, og 4-part frakturer og scorede maksimum på AMSTAR (11 ud af 11) hos begge bedømmere. De 2 øvrige metaanalyser scorede markant lavere på AMSTAR (hhv. 4 og 7 ud af 11) og omfattede alene 3- og 4-part frakturer. Vi inkluderede derfor Handoll et al. i KKR.

Litteratursøgningen hos Handoll et al. sluttede 1/1-2012. Vi foretog derfor en supplerende kombineret MeSH-term og fritekstsøgning efter primærkilder i PubMed limiteret til publikationstypen 'Randomized Controlled Trial' fra denne dato:

(((((shoulder*) OR humer*)) AND (((fractu*) OR broken*) OR break*)) AND proxim*)) OR "Shoulder Fractures"[Mesh] Filters: Randomized Controlled Trial; Publication date from 2012/01/01 to 2015/12/31

Søgningen gav 13 referencer hvoraf 3 randomiserede kliniske studier dækkede vores PICO-spørgsmål. Disse blev bedømt uafhængigt af 2 forfattere med Cochrane Risk of Bias Tool (vedhæftet). Herefter blev evidensniveauerne fastlagt efter GRADE.

Kvalitetsvurdering af de inkluderede studier (2015)

Den inkluderede metaanalyse[12] var af høj kvalitet og inkluderede 6 randomiserede kliniske studier med i alt 270 patienter som var randomiseret til en kirurgisk behandling eller en ikke-kirurgisk behandling. De konkluderede at den foreliggende evidens fra randomiserede studier ikke var tilstrækkelig til at afgøre om kirurgisk behandling er ikke-kirurgisk behandling overlegen (⊕⊕⊕⊕).

De 3 supplerende primærstudier blev alle fratrukket et evidensniveau, Rangan et al.[13] for antallet af dropouts efter randomisering, Boons et al.[14] og Fjalestad et al.[15] for uklarhed om hvorvidt effektvurderingen var blindet med hensyn til patienternes allokering i grupperne.

Rangan et al.[13] randomiserede 250 patienter med frakturer som involverede collum cirurgicum til kirurgisk behandling efter kirurgens valg, eller ikke-kirurgisk behandling. De fandt ingen signifikant forskel i funktion eller livskvalitet mellem de to grupper efter to år (⊕⊕⊕○). Boons et al.[14] randomiserede 50 4-part frakturer til hemialoplastik eller ikke-kirurgisk behandling. De fandt ingen signifikant forskel i funktion, smerte eller styrke mellem grupperne efter et år (⊕⊕⊕○). Fjalestad et al.[15] randomiserede 50 3- og 4-part frakturer til operation med vinkelstabil skinne eller ikke-kirurgisk behandling. Efter to år fandt de ingen forskel mellem de to grupper i funktionelt resultat eller livskvalitet (⊕⊕⊕○).

Referencer

1. Handoll HH, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015:CD000434.
2. Rabi S. Operative vs non-operative management of displaced proximal humeral fractures in the elderly: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Orthop*. 2015;6:838.
3. Du S, Ye J, Chen H, Li X, Lin Q. Interventions for Treating 3- or 4-part proximal humeral fractures in elderly patient: A network meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg*. 2017;48:240–6.
4. Song J. Operative vs. nonoperative treatment for comminuted proximal humeral fractures in elderly patients: a current meta-analysis. *ACTA Orthop Traumatol Turc*. 2015;49:345–53.
5. Sabharwal S, Patel NK, Griffiths D, Athanasiou T, Gupte CM, Reilly P. Trials based on specific fracture configuration and surgical procedures likely to be more relevant for decision making in the management of fractures of the proximal humerus. *Bone Joint Res*. 2016;5:470–80.
6. Mao F, Zhang D-H, Peng X-C, Liao Y. Comparison of Surgical versus Non-Surgical Treatment of Displaced 3- and 4-Part Fractures of the Proximal Humerus: A Meta-Analysis. *J Investig Surg*. 2015;28:215–24.
7. Beks RB, Ochen Y, Frima H, Smeeing DPJ, van der Meijden O, Timmers TK, et al. Operative versus nonoperative treatment of proximal humeral fractures: a systematic review, meta-analysis, and comparison of observational studies and randomized controlled trials. *J Shoulder Elb Surg*. 2018;27:1526–34.
8. Chen L, Xing F, Xiang Z. Effectiveness and Safety of Interventions for Treating Adults with Displaced Proximal Humeral Fracture: A Network Meta-Analysis and Systematic Review. *PLoS One*. 2016;11:e0166801.
9. Smith GCS, Bateman E, Cass B, Damiani M, Harper W, Jones H, et al. Reverse Shoulder Arthroplasty for the treatment of Proximal humeral fractures in the Elderly (ReShAPE trial) : study protocol for a multicentre combined randomised controlled and observational trial. *Trials*. 2017;18:91.
10. Launonen AP, Fjalestad T, Laitinen MK, Lähdeoja T, Ekholm C, Wagle T, et al. Nordic Innovative Trials to Evaluate osteoporotic Fractures (NITEP) Collaboration: The Nordic DeltaCon Trial protocol—non-operative treatment versus reversed total shoulder arthroplasty in patients 65 years of age and older with a displaced proximal humer. *BMJ Open*. 2019;9:e024916.
11. Sebastián-Forcada E, Cebrián-Gómez R, Lizaur-Utrilla A, Gil-Guillén V. Reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. A blinded, randomized, controlled, prospective study. *J Shoulder Elb Surg*. 2014;23:1419–26.
12. Handoll HHG, Ollivere BJ, Rollins KE. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. In: Handoll HH, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012. p. CD000434.pub3.
13. Rangan A, Handoll H, Brealey S, Jefferson L, Keding A, Martin BC, et al. Surgical vs Nonsurgical Treatment of Adults With Displaced Fractures of the Proximal Humerus. *JAMA*. 2015;313:1037.
14. Boons HW, Goosen JH, van Grinsven S, van Susante JL, van Loon CJ. Hemiarthroplasty for Humeral Four-part Fractures for Patients 65 Years and Older: A Randomized Controlled Trial. *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470:3483–91.
15. Fjalestad T, Hole MØ. Displaced proximal humeral fractures: operative versus non-operative treatment: a 2-year extension of a randomized controlled trial. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2014;24:1067–73.

