

Kort Klinisk Retningslinje vedrørende osteosyntese af ustabile pertrochantære frakturer med marvsøm

Anbefaling:

↓ **Anvend kun langt marvsøm til AO31 A2.2 og A2.3 efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker, og der ikke er signifikant mindre risiko for reoperation, refraktur og dyb infektion. (+)**

√ **Det er god praksis at overveje at anvende langt marvsøm til osteosyntese af AO31 A3-frakturer, men bemærk at den eksisterende evidens ikke inkluderer tilstrækkeligt mange A3-frakturer til at understøtte eller afkræfte dette.**

Udarbejdet af Dansk Ortopædisk Traumeselskab (DOT)

Forfattere: Morten Møller, Nanna Salling og Annie Primdahl

Godkendelse

Godkendt af DOS bestyrelsen i oktober 2020 efter høring på DOS hjemmeside. Herefter gældende i 4 år (Indtil DOS kongressen i 2024).

Baggrund for valg af spørgsmål

I 2016 blev der i DOT udarbejdet en KKR over spørgsmålet om ustabile pertrochantære frakturer bør behandles med kort eller langt marvsøm. Den gang fandt vi ingen litteratur, der kunne afgøre dette.

Hvidovre algoritmen fastslog, at stabile pertrochantære frakturer (AO 31 A1.1, A1.2, A 1.3 og A 2.1) bør osteosynteres med DHS, mens de ustabile pertrochantære frakturer (AO 31 A2.2, A 2.3, A 3.1, A 3.2 og A 3.3) bør osteosynteres med marvsøm.

Der er forsat ikke bred enighed om hvorvidt de ustabile pertrochantære frakturer bør osteosynteres med langt marvsøm (til patellas overkant) eller med kort marvsøm. Nogen vil foreslå at f.eks. ældre patienter er bedre tjent med osteosyntese med langt marvsøm, da dette evt. kan forebygge fraktur distalt for sømmet ved nyt fald. Andre vil advare mod risiko for flere peroperative komplikationer ved indsættelse af langt frem for kort marvsøm.

Vi har derfor valgt at se på, om der er evident forskel mellem de to behandlinger, når man ser på operationskrævende komplikationer.

Denne retningslinje omhandler:

Retningslinjen er udarbejdet med udgangspunkt i følgende PICO spørgsmål:

Skal ustabile pertrochantære frakturer (AO 31 A 2.2, A 2.3, A 3.1, A 3.2 og A 3.3) osteosynteres med langt marvsøm (til patellas øvre pol) eller med kort marvsøm ?

<u>Population:</u>	Patienter med ustabil pertrochantær fraktur (AO 31 A 2.2, A 2.3, A 3.1, A 3.2 og A 3.3)
<u>Intervention:</u>	Osteosyntese med langt antegradt marvsøm (til patellas øvre pol)
<u>Comparator:</u>	Osteosyntese med kort antegradt marvsøm
<u>Outcome:</u>	<i>Kritiske outcomes:</i> Operationskrævende osteosyntese svigt indenfor 1 år postoperativt Refraktur omkring/under implantat peroperativt Refraktur omkring/under implantat indenfor 1 år postoperativt <i>Sekundære outcomes:</i> Gener fra materiale Operationskrævende infektion Operationstid

Anbefaling:

↓ **Anvend kun langt marvsøm til AO31 A2.2 og A2.3 frakturer efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker, og der ikke er signifikant mindre risiko for reoperation, refraktur og dyb infektion end ved anvendelse af kort marvsøm. (+)**

√ **Det er god praksis at overveje at anvende langt marvsøm til osteosyntese af AO31 A3 frakturer, men bemærk at den eksisterende evidens ikke inkluderer tilstrækkeligt mange A3 frakturer til at understøtte eller afkræfte dette.**

Anbefalingen styrke er svag, hvorfor det er arbejdsgruppens opfattelse at kirurgen i det enkelte tilfælde skal vurdere, om der er behov for yderligere distal stabilitet i forhold til frakturen. For frakturer af typen AO 31 A2.2 og A2.3, er der ingen evidens fundet for at et langt marvsøm skulle være bedre end et kort marvsøm. Til gengæld findes der evidens for at

operationstid og blødning stiger ved osteosyntese med langt søm, om end det formentlig ikke er af afgørende klinisk betydning hvad angår mængde og tid. Derfor anbefaler vi osteosyntese med kort søm for AO31 A2.2 og A2.3.

Litteratur

Søgningen er gennemført d 02.03.2020 (Se Søgestreng, Bilag 2). Alle søgninger er foretaget af minimum 2 fra arbejdsgruppen. Vi har søgt på Guidelines, metaanalyser og RCT-studier efter d. 27.03.2016, hvor søgningen til den oprindelige KKR-udgave blev foretaget.

Følgende studier inkluderes som body of evidence (Se Litteraturliste, Bilag 1 og Flowskema for litteratur udvælgelse, Bilag 2)

Short versus long intramedullary nails for treatment of intertrochanteric femur fractures (AO 31-A1 and AO 31-A2): a systematic review.

Bovbjerg P et al.

Eur J Orthop Surg Traumatol (2019) 29: 1823-31

(6 maj 2019 modtaget publiceret 18 juli 2019, søgt litteratur 1. aug 2018)

I dette systematiske review ønsker man at belyse forskellen på osteosyntese med kort versus langt marvsøm af pertrochantære frakturer (AO31-A1 og A2) mht. reoperationsrate (femur fraktur, cutout/havari/avaskulær nekrose, infektion, nonunion), operationstid, indlæggelsestid og 1 års mortalitet.

6 retrospektive kohorte studier blev inkluderet: Hou et al (2013), Boone et al (2014), Vaughn et al (2015), Guo et al (2015), Krigsbaum et al (2016) og Hong CC et al (2017).

1244 frakturer med udelukkende A1 og A2 frakturer, hvor af 513 blev osteosynteret med kort marvsøm, mens 731 blev osteosynteret med langt marvsøm. Man fandt ingen forskel i reoperationsrate, 1 årsmortalitet eller i indlæggelses tid.

Reoperationsrate 2 %, 1 års mortalitet >20%.

Hyppigste årsag til reoperation var refraktur og havari/cutout/avaskulær nekrose.

Forfatterne bemærker, at studierne ikke beskriver AO klassifikation for primær-frakturen for de patienter med hhv. kort eller langt marvsøm, der får sekundær femur fraktur.

Konklusionen bliver at der ikke er nogen forskel mellem kort og langt marvsøm fraset operationstid og blødning. Man anbefaler at huske at kort marvsøm til AO31-A1 og A2 er billigere, hurtigere og mindre teknisk udfordrende.

Andre har tidligere spekuleret på om risikoen for stressrise ved spidsen af korte marvsøm giver øget risiko for femur fraktur, ligesom nogen har tænkt, at den metafysære knogle er mere skrøbelig og i højere risiko for fraktur ved lange marvsøm. Ingen af disse hypoteser kunne påvises i dette studie.

Long versus short cephalomedullary nail for trochanteric femur fractures (OTA 31-A1, A2 and A3): a systematic review.

Dunn J et al.

J Orthopaed Traumatol (2016) 17: 361-367.

Studiet er et systematisk review med formålet at beskrive resultaterne for patienter med simple eller multifragmentære intertrochantære femur frakturer (AO 31-A1, A2 og A3) behandlet med kort versus langt antegrad marvsøm og follow-up minimum 1 år mht reoperation, periprostetisk fraktur og mortalitet.

De inkluderer i alt 4 retrospektive comparative cohortestudier (Hou et al (2013), Boone et al (2014), Vaughn et al (2014) og Kleweno et al (2014)) og inkluderer derved i alt (283 + 194 + 143 + 559) 1179 frakturer. Det største af studierne af Kleweno et al beskriver ikke fordelingen af deres 559 frakturer i AO-31 subklasser, hverken samlet eller fordelt på kort og langt søm. Det fremgår dog at 143 af de 559 frakturer er AO31-3A, hvilket er en noget anderledes fordeling end i de øvrige inkluderede studier, hvor langt hovedparten af frakturerne fordeler sig på AO31 A1 og -A2 som følger:

AO31-A1 total/kort/lang: 221/101/21

AO31-A2 total/kort/lang: 378/111/267

AO31-A3 total/kort/lang: 28/7/21

Med andre ord er kun (143 + 28) 171 af de 1179 frakturer af typen AO31-A3, hvorfor konklusionen under alle omstændigheder vil være båret af frakturer i AO31-A1 og A2-klassen. Endvidere udgør Kleweno et al studiet med 559 pt næsten halvdelen af patienterne i det systematiske review, og uden en subklassifikation af fraktur type fordelt på kort versus langt marvsøm, er det vores holdning, at dette udgør en væsentlig bias for konklusionen. Fra originalartiklen af Kleweno et al ved vi, at patienterne fordeler sig med 340 patienter osteosynteret med langt søm mod 219 osteosynteret med kort søm, men ej heller i originalartiklen fremgår fordelingen på AO-klassifikation.

Trods fordelingen finder man en lille men ikke signifikant forøgelse i reoperationsrate (all cause reoperation) og femur skaft refraktur ved osteosyntese af STABILE trochantære femur frakturer med kort marvsøm versus langt søm. Vi finder det underfundigt, at man her specifikt anfører stabil pertrochantær fraktur, da ovenstående tydeligt viser at subklassifikationen er inkomplet rapporteret. Endvidere et statistisk men ikke klinisk signifikant forøgelse af peroperativt blodtab (38,5 mL9 og operationstid (18,5 min) ved osteosyntese med langt versus marvkort søm.

En lang del af diskussionen går med at se på økonomiske aspekter, til trods for at dette ikke er inkluderet i artiklens formål. Forfatterne ender med at konkludere, at deres systematiske review har begrænset power, og at et multi-center database studie vil være nødvendigt for statistisk signifikante konklusioner om refraktur og reoperationer. Til sidst konkluderer de, at kort marvsøm forsat har en plads til trochantære femur frakturer uden subtrochantær ekstension. Det nævnes, at en power analyse finder det nødvendigt med 8500 patienter for at finde en statistisk signifikant forskel i refraktur og reoperation, og man overvejer om det i så fald vil være klinisk betydende.

Konklusionerne for kort marvsøm er således sprogligt fremstillet med eksklusion af A3 frakturerne, hvorfor vi finder at de har taget passende hensyn til studiets begrænsninger i deres konklusionsafsnit.

Long and short intramedullary nails for fixation of intertrochanteric femur fractures (OTA 31-A1, A2 and A3): A systematic review and meta-analysis.

Zhang Y et al.

Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 103 (2017): 685-690.

Det systematiske review har følgende hypotese: Der er ingen prognostisk postoperativ forskel mellem langt og kort marvsøm ved osteosyntese af AO31A frakturer specielt hvad angår sekundær femur skaft fraktur og reoperation. Endvidere at patienter, der osteosynteres med langt marvsøm har længere operationstid, større blodtab og højere transfusionsrate.

Der inkluderes 10 studier (1 prospektivt RCT studie og 9 retrospektive deskriptive cohortestudier): Okcu et al (2013), Vaugh et al (2014), Chen et al (2014), Kleweno et al (2014), Li et al (2015), Boone et al 2014), Hou et al 2013), Lindvall et al (2016), Guo et al (2016), Hong et al 2016). Dermed har studiet inkluderet præcis de samme kohorte studier som Dunn J et al og oven i dette RCT studiet af Okcu et al i 2013 samt studierne fra 2015 og 2016, og får samlet i alt 2431 patienter, heraf 1498 osteosynteret med langt marvsøm og 940 kort marvsøm.

Lige som i Dunn et al's studie er osteosynteserne udført med new generation devices: gamma 2/3 (Stryker), PFNA (Synthes) og TNF (Synthes).

Ved gennemgang af tallene kommer vi ikke overraskende til samme konklusion: Hovedparten af de inkluderede frakturer er AO31-A1 og AO31-A2:

AO31-A1 total/kort/lang: 760/307/453

AO31-A2 total/kort/lang: 912/337/575

AO31-A3 total/kort/lang: 207/77/130

Endvidere inkluderes Kleweno et als 559 patienter uden subklassifikation fordelt på kort versus langt søm, derfor er det også i denne analyse vores holdning at dette kunne udgøre en væsentlig bias for konklusionen.

Konklusionen bliver, at der ikke er forskel på patienternes reoperationsrate, indlæggelsestid, komplikationsrate eller femur skaft refraktur uanset om der osteosynteres med kort eller langt søm.

Operationstid, blødning og transfusionsrate er dog højere ved langt end ved kort marvsøm.

Evidens - Beskrevet for de enkelte outcomes herunder

Reoperationsrate (alle årsager)

Ingen forskel i reoperationsrate ved kort versus langt marvsøm (4-5% reoperationsrate). Meget lav evidens (+)

Zangh et al ang. om reoperation. Meget lav evidens (+):

82 reoperationer ud af 1650 svarende til en samlet reoperationsrate på **4,97%**, fordelt med 48/983 (4,88%) osteosynteret med langt marvsøm versus 34/667 (5,1%) osteosynteret med kort marvsøm. OR for reoperation er 0,95 (0,60-1,50) uden signifikant forskel mellem gruppen osteosynteret med kort versus langt marvsøm. (p=0,82)

Inkluderet i Zhang et al til dette outcome er 1 RCT (Okcu 2013) + 7 retrospektive kohortestudier (Vaughn 2015, Chen 2014, Kleweno 2014, Li 2015, Boone 2014, Hou 2013, Hong 2016). Hovedparten af inkluderede frakturer A031 A1 og A2 (1434) versus 216 A3 frakturer. Artiklen inkluderer ikke en liste over samlede indikationer for reoperationerne.

Bovbjerg et al ang. om reoperation. Meget lav evidens (+):

Bovbjerg et al inkluderer følgende 6 retrospektive kohorte studier til at beskrive reoperation af alle årsager (herunder: sekundær fraktur, cutout, havari, avaskulær nekrose, infektion og non-union): Hou 2013, Boone 2014, Guo 2015, Vaughn 2015, Krigsbaum 2016, Hong 2017). Den totale reoperationsrate af alle årsager (48/1244) **3,9%**. Hhv. 3,7% for langt marvsøm, og 4,3% for kort marvsøm. Inkluderede studier omfatter kun A1 og A2 frakturer. Studiet beskriver, at der ikke er nogen statistisk forskel, den eksakte p-værdi er ikke oplyst, men tallene er præsenteret i et forest plot.

Dunn et al om reoperation af alle årsager. Meget lav evidens (+)

Inkluderer 4 retrospektive kohortestudier (Boone 2014, Hou 2013, Vaughn 2014, Kleweno 2014) og finder en total reoperationsrate (54/1299) **4,1%**, fordelt med 3,8% (32/838) for langt marvsøm versus 4,7% (22/461) for kort marvsøm. Frakturerne er fordelt som følger: langt søm (838 frakturer: A1 201/A2 297/A3 0/ Kleweno 340 ukendt klassifikation) og kort søm (461 frakturer: A1 127/ A2 115/ A3 0/ Kleweno 219 ukendt klassifikation). Der er ingen signifikant forskel ($p=0,3103$).

Sekundær refraktur

Ingen forskel i risiko for refraktur ved kort versus langt søm (Refraktur rate 1- 1,4%). Meget lav evidens (+).

Zhang et al om refraktur Meget lav evidens (+)

Zhang et al finder en samlet refraktur rate på **1,4%**, fordel med 11/982 refrakturer ved langt søm svarende til 1,12% versus 12/657 ved kort søm svarende til 1,83%. OR for refraktur er 0,72, og der er ingen signifikant forskel i antal af refrakturer mellem gruppen med langt og kort marvsøm. I de 7 inkluderede retrospektive kohortestudier (Vaughn 2015, Chen 2014, Kleweno 2014, Boone 2014, Hou 2013, Gou 2015, Hong 2016) er 1/3 af patienterne fra Klewenos studie uden sikker fordeling af AO-klassifikation. Dog ved vi at Kleweno et al.'s samlede patientgruppe bestod af 416 A1 og A2-frakturer mod 143 A3-frakturer. Alle øvrige studier indeholder kun A1 og A2-frakturer. Dermed vurderer vi at resultaterne er gældende for A1 og A2-frakturer, mens man nok skal være varsom med at ekstrapolere resultatet til også at omfatte A3 frakturerne pga. det samlede lille antal (143 A3 mod i alt 1496 A1+A2).

Bovbjerg et al om refraktur. Meget lav evidens (+)

6 retrospektive kohorte studier (Hou 2013, Boone 2014, Guo 2015, Vaughn 2015, Krigsbaum 2016, Hong 2017) er inkluderet til beskrivelse af refraktur. Studierne indeholder kun A1 og A2 frakturer.

Total refraktur rate (12/1244) **1%**. Hhv. 0,5 % for langt marvsøm, og 1,6% for kort marvsøm. Studiet beskriver at der ikke er nogen statistisk forskel, den eksakte p-værdi er ikke oplyst, men tallene er præsenteret i et forest plot.

Dunn et al om refraktur. Meget lav evidens (+).

Inkluderer 4 retrospektive kohortestudier (Boone 2014, Hou 2013, Vaughn 2014, Kleweno 2014) og finder en total refrakturrate (15/1299) på **1,15%**, henholdsvis (8/838) 0,95% for

frakturer osteosynteret med langt søm (838 frakturer: A1 201/A2 297/A3 0/ Kleweno 340 ukendt klassifikation) versus 1,5% (7/461) for frakturer osteosynteret med kort søm (461 frakturer: A1 127/ A2 115/ A3 0/ Kleweno 219 ukendt klassifikation). Ingen signifikant forskel ($p=0,3112$)

Operationskrævende osteosyntesesvigt indenfor 1 år

Ingen forskel i operationskrævende osteosyntese svigt (cutout/hardware failure/avaskulær nekrose) (Total havari rate ca 2%). Meget lav evidens (+).

Ingen af studierne beskriver specifikt om der er tale om per eller post operativ fraktur, men alle inkluderede studier har et minimum follow-up på 1 år, hvorfor vi vurderer at det er i orden at overføre deres konklusion til vores spørgsmål.

Zhang et al. om operationskrævende osteosyntesesvigt udtrykt ved caputnekrose. Meget lav evidens (+).

Zhang et al beskriver cut-out af screw/helical blade i 1 RCT (Okcu 2013) og 6 retrospektiv (Vaughn 2015, Chen 2014, Kleweno 2014, Boone 2014, Guo 2015, Hong 2016), samt caput nekrose i 3 retrospektive kohorte studier (Vaughn et al 2015, Chen et al 2014 og Hong et al 2016). Tabel 3, der opsummerer resultaterne for osteosyntese svigt passer ikke på antal patienter og sum hvad angår cut-out, hvorfor vi ud fra denne artikel ikke kan vurdere evidensen for cut-out men udelukkende for caput nekrose som udtryk for operationskrævende osteosyntese svigt. Caput nekrose raten er samlet set (4/1016) **0,39%**, fordelt med (3/655) 0,46% for osteosyntese med langt søm og (1/361) osteosynteret med kort søm, ingen signifikant forskel ($p = 0,46$). Igen udgør patienter med A1- og A2-frakturer største delen af patientgruppen nemlig 873 (A1/A2) versus 143 (A3).

Bovbjerg et al. om operationskrævende osteosyntesesvigt. Meget lav evidens (+)

6 retrospektive kohorte studier (Hou 2013, Boone 2014, Guo 2015, Vaughn 2015, Krigsbaum 2016, Hong 2017) er inkluderet til vurdering af operationskrævende osteosyntesesvigt omfattende (cutout/hardware failure/avaskulær nekrose). Den totale havarirate (27/1244) er **2,2%**; hhv. 2,3% for langt marvsøm og 1,9% for kort marvsøm. Inkluderede studier omfatter kun A1 og A2-frakturer. Studiet beskriver, at der ikke er nogen statistisk forskel, den eksakte p-værdi er ikke oplyst, men tallene er præsenteret i et forest plot.

Dunn et al om operationskrævende osteosyntesesvigt. Meget lav evidens (+).

Inkluderer 4 retrospektive kohortestudier (Boone 2014, Hou 2013, Vaughn 2014, Kleweno 2014) og belyser hhv. aseptisk failure og mekanisk failure. Frakturerne er fordelt som følger:

Langt søm (838 frakturer: A1 201/A2 297/A3 0/ Kleweno 340 ukendt klassifikation) versus kort søm (461 frakturer: A1 127/ A2 115/ A3 0/ Kleweno 219 ukendt klassifikation).

Operationskrævende osteosyntesesvigt beskrevet som aseptisk failure viste en havarirate på **3,3%** (28/838) osteosynteret med langt søm versus 4,6% (21/461) osteosynteret med kort. Ingen signifikant forskel ($p = 0,1996$). Den samlede rate for aseptisk failure var 3,8% (49/1299).

Operationskrævende osteosyntesesvigt beskrevet som mekanisk failure viste en havarirate på **2,5%** (21/838) osteosynteret med langt marvsøm versus 3,5% (16/461) osteosynteret med kort marvsøm. Den samlede rate var 2,8% (37/1299) og ikke signifikant forskel ($p = 0,2463$)

Dyb infektion

Der er ikke forskel på raten af dyb infektion ved kort versus langt marvsøm. (Infektionsrate 0,7 – 1,4%). Meget lav evidens (+).

Zhang et al om infektion. Meget lav evidens (+)

Fra Zhang et al inkluderes 1 RCT (Okcu 2013) + 5 retrospektive kohortestudier (Chen 2014, Boone 2014, Hou 2013, Gou 2015, Hong 2016).

12 dybe infektioner ud af 857 operationer svarende til en samlet dyb infektions rate på **1,4%**, fordelt med 8/464 (1,72%) osteosynteret med langt marvsøm versus 4/393 (1,02%) osteosynteret med kort marvsøm. OR for dyb infektion er 1,69 [0,56 – 5,07] uden signifikant forskel mellem gruppen osteosynteret med kort versus langt marvsøm. ($p=0,35$)

Fordelingen er hovedsageligt på A1 og A2 frakturer. Langt marvsøm 446 A1+A2 versus 18 A3; kort marvsøm 378 A1 + A2 versus 15 A3.

Bovbjerg et al om infektion. Meget lav evidens (+)

4 retrospektive kohortestudier (Hou 2013, Boone 2014, Krigbaum 2016, Hong 2017) indeholder information om infektionsrate. Studierne indeholder kun A1 og A2 frakturer. Studiet nedgraderes for inconsistency, da der ikke er oplyst I2 værdi.

Det fremgår ikke direkte i teksten, at der er tale om dyb infektion, men vi vurderer, at det er dyb infektion, da tallene er indført i tabellen, der beskriver årsager til reoperation. Den totale

infektions rate er **0,7%** (6/810); hhv. 1,1% (5/459) osteosynteret med langt marvsøm versus 0,3% (1/351) osteosynteret med kort marvsøm.

Studiet beskriver, at der ikke er nogen statistisk forskel, den eksakte p-værdi er ikke oplyst, men tallene er præsenteret i et forest plot.

Gener fra osteosyntesemateriale

Der er ingen forskel i risiko for gener fra osteosyntesemateriale udtrykt som "hardware complications" (ca 3,5%). Meget lav evidens(+)

Zhang et al om gener fra osteosyntesemateriale (Inkonklusiv)

Antallet af patienter inkluderet til dette outcome, udtrykt som "screw prominens" i tabel 3, stemmer ikke overens med antallet af patienter i de enkelte studier anført i tabel 1. Vi finder derfor studiet inkonklusivt for dette outcome. Vi bemærker dog, at de ikke finder nogen signifikant forskel.

Dunn et al om gener fra osteosyntesemateriale udtrykt som hardware complications. Meget lav evidens (+).

Inkluderer 4 retrospektive kohortestudier (Boone 2014, Hou 2013, Vaughn 2014, Kleweno 2014) og belyser gener fra osteosyntesemateriale udtrykt ved hardware complications. Frakturerne er fordelt som følger: Langt søm (838 frakturer: A1 201/A2 297/A3 0/ Kleweno 340 ukendt klassifikation) versus kort søm (461 frakturer: A1 127/ A2 115/ A3 0/ Kleweno 219 ukendt klassifikation). Den totale rate for hardware complications er **3,5%** (46/1299) fordelt på hhv. 3,8% (32/838) osteosynteret med langt marvsøm versus 3,0% (14/461) osteosynteret med kort marvsøm. Ingen signifikant forskel ($p = 0,5713$).

Operationstid

Længere operationstid for langt versus kort marvsøm. (gennemsnitligt 12,56 – 18,5 minutter) Meget lav evidens(+).

Zhang et al om operationstid. Meget lav evidens (+)

Zhang et al har inkluderet 5 retrospektive kohortestudier, som samlet viser en øget operationstid på 12,56 min (8,28-16,84), hvilket er statistisk signifikant, mens den kliniske relevans af den beskedne forøgede operationstid synes mindre betydede. Næsten halvdelen af

de inkluderede patienter stammer fra Kleweno et al's studie, hvori AO-klassifikationen fordelt på langt og kort søm grupperne ikke er oplyst. Vi ved dog, at ca. 1/5 af Kleweno et al's patienter er A3-frakturer, hvor med denne gruppe af frakturer er højere repræsenteret i deres studier, end i øvrige inkluderede. For aktuelle outcome synes dette ikke at være afgørende.

Bovbjerg et al om operationstid. Inkonklusiv.

6 retrospektive kohorte studier (Hou 2013, Boone 2014, Guo 2015, Vaughn 2015, Krigsbaum 2016, Hong 2017) omfatter i alt 535 patienter (A1 125/ A2 410/ A3 0) osteosynteret med langt marvsøm og 453 patienter (A1 148, A2 305, A3 0) osteosynteret med kort marvsøm. En samlet tidsforskel for alle de inkluderede studier fremgår ikke, der er ej heller beregnet en samlet OR. For dette outcome vurderes evidensen i studiet at være for ringe til at inkluderes. Vi bemærker dog at p-værdier fra de originale studier påviser en signifikant længere operationstid for langt versus kort marvsøm.

Dunn et al om operationstid. Meget lav evidens (+)

3 retrospektive kohortestudier (Boone 2014, Hou 2013, Kleweno 2014,) omfatter 642 patienter osteosynteret med langt søm og 401 patienter osteosynteret med kortsøm. Da Klewenos studie er det eneste af de 3 der inkluderer A3 frakturer er det således 143 af 1043 patienter, og dermed ca 1/10 af patienterne. Vi finder dog ikke dette afgørende for at konkludere, at operationstiden er signifikant ($p < 0,0001$) længere ved osteosyntese med langt marvsøm (66,6 min) versus osteosyntese med kort marvsøm (47,1 min).

Arbejdsgruppens overvejelser:

Arbejdsgruppen har på baggrund af ovenstående undersøgelse ikke fundet signifikant forskel i brugen af langt eller kort marvsøm til de USTABILE pertrochantære frakturer AO 31 A2.2 og A2.3. Der er ikke fundet studier, der har sammenlignet anvendelse af langt imod kort søm til AO 31 A3.1-3. Således kan der ikke fremskaffes evidens til at besvare den del af PICO-spørgsmålet.

Der er ikke signifikant forskel ved anvendelse af kort versus langt marvsøm til osteosyntese af AO31 A2.2 og A2.3 hvad angår reoperation af alle årsager, refraktur, osteosyntese svigt (udtrykt som hhv caput nekrose, cut-out eller hardware failure) og dyb infektion, Arbejdsgruppen anbefaler, at resultaterne ikke overføres til anvendelse for patienter med AO31 A3 frakturer, da denne patient gruppe kun er marginalt repræsenteret i de eksisterende studier og kunne formodes at have et andet stabilitets behov end A2 frakturerne.

I forhold til vurderingen af studierne, der belyser frakturerne AO 31 A2.2 og A2.3, findes der evidens for en statistisk signifikant længere operationstid (ca 12 - 18 min) og statistisk

signifikant større blodtab (37 ml). Dette er efter arbejdsgruppens vurdering meget sandsynligt et evidenter fund mens den kliniske betydning findes lille/ ikke eksisterende.

For de enkelte outcomes gør vi opmærksom på at refraktur ikke er sikkert tidsmæssigt defineret (peroperativt eller postoperativt), men alle inkluderede studier er dog med minimum 1 års followup, og vi har derfor valgt at se på en samlet refraktur rate som udtryk for vores PICO spørgsmål.

Kvaliteten af evidensen:

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

I to af de tre systematiske reviews (Bovbjerg et al og Zhang et al) er der inkluderet et RCT-studie (Okcu et al.), der som udgangspunkt har høj kvalitet. Ellers er de resterende studier retrospektive kohorte-studier med lav til moderat kvalitet. De tre systematiske reviews har endvidere stort overlap af de inkluderede studier, og dermed er baggrunden for evidensen ikke så imponerende, som den først tager sig ud.

Kvaliteten af de systematiske reviews er gennemgående nedgraderet grundet "risk of bias" (2 point, på baggrund af studierne egen konklusion: "serious/critical risk of bias"), og "imprecision" (da konfidens-intervallerne for OR krydser 1 i indrapporteringen af de kritiske såvel som sekundære outcomes). Zhang et al. har flere mangler i forhold til gennemsigtigheden af deres samlede resultater, ydermere beskriver de selv behovet for bedre og mere kontrollerede RCT-studier til at kunne konkludere hvilken behandlingsmodalitet, der giver den bedste osteosyntese. Derfor nedgraderes evidensen for dette studie. Bovbjerg et al. viser en fin gennemgang af litteraturen, men lider også under den samlede kvalitet af studierne inkluderet.

Alt i alt mener vi dog, at kvaliteten af evidensen er fornuftig til at anbefale osteosyntese af AO 31 A2-frakturer med kort marvsøm, mens evidensen for A3-frakturerne forsat er for mangelfuld til at komme med en anbefaling for dette. Vi bemærker dog at A3-frakturer klassisk behandles med langt søm og at denne fraktur type forventes at adskille sig biomekanisk fra A2-frakturerne, hvorfor vi håber at fremtiden bringer studier på denne gruppe alene.

Abstract

Aim: The aim of this short clinical guideline (KKR) was to answer the following research question: “Does unstable intertrochanteric fractures (AO 31 A 2.2, A 2.3, A 3.1, A 3.2 og A 3.3) need osteosynthesis with a long intramedullary nail (reaching the top of patella) or a short intramedullary nail.”

Method: A search through literature according to a standardized search-protocol admitted by the Danish Orthopedic Society (DOS) was conducted via Pubmed on the 2. Of March 2020. We focused on clinical guidelines, systematic reviews and randomized control-studies (RCT), supported by the directives from DOS. The included studies were rated by GRADE.

Results: Three systematic reviews were found and included after evaluation by AMSTAR. The three systematic reviews had a large overlay of included primary studies. They all showed longer duration of surgery and increased peroperative bleeding. None of them showed any statistically significant differences regarding reoperations, refracture rates or infections leading to further surgery. These data support the treatment of AO 31 A2-subtypes, but the studies only included few A3-fractures. Further studies on AO 31 A3-fractures are needed before a conclusion on this subtype is possible.

Conclusion: Long intramedullary nails should only be used with after thorough considerations regarding intertrochanteric fractures of the AO 31 A2-subtypes, since there is no evidence supporting a better outcome for the patients compared to a short intramedullary nail.

Bilag 1 Litteraturliste

Short versus long intramedullary nails for treatment of intertrochanteric femur fractures (AO 31-A1 and AO 31-A2): a systematic review.

Bovbjerg P et al.

Eur J Orthop Surg Traumatol (2019) 29: 1823-31

(6 maj 2019 modtaget publiceret 18 juli 2019)

Long and short intramedullary nails for fixation of intertrochanteric femur fractures (OTA 31-A1, A2 and A3): A systematic review and meta-analysis.

Zhang Y et al.

Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 103 (2017): 685-690.

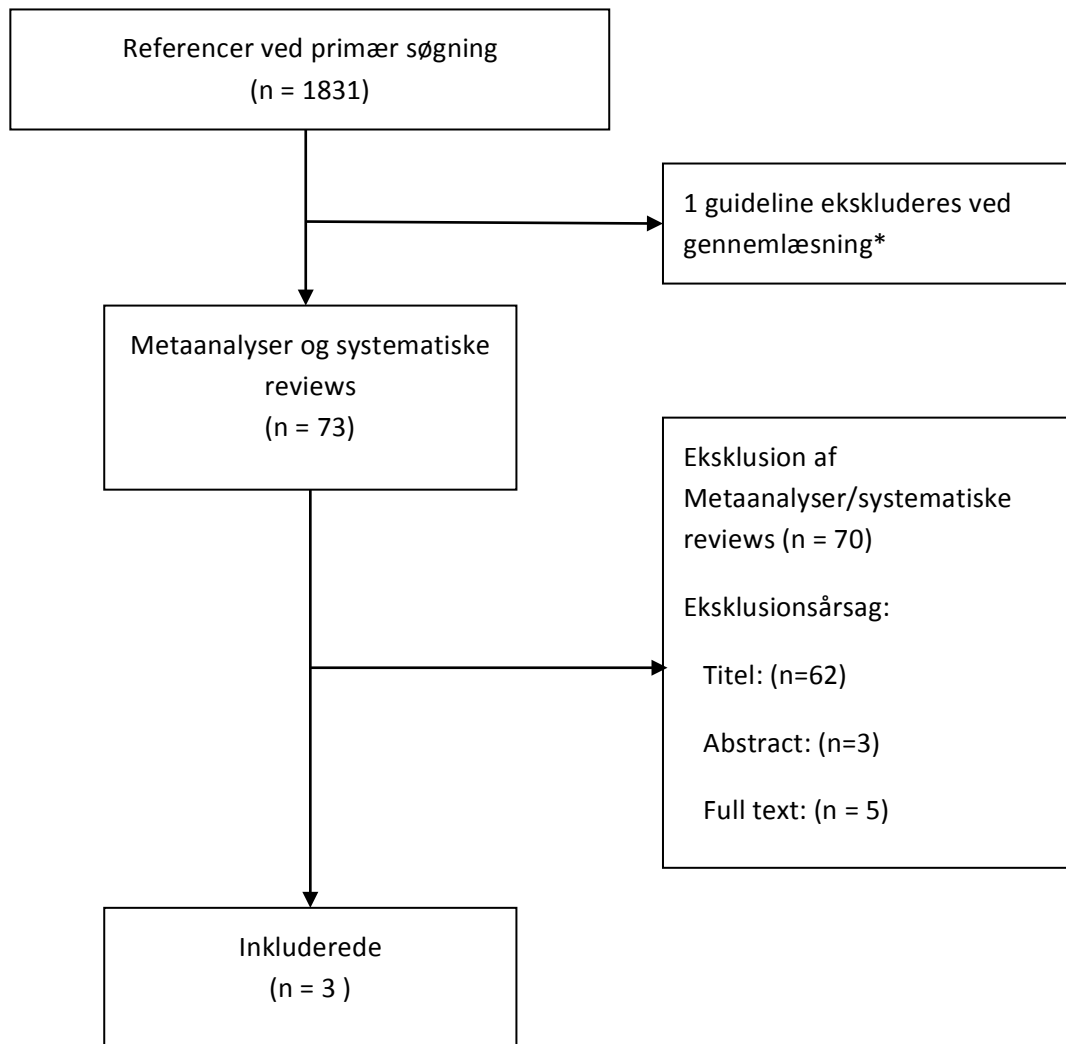
Long versus short cephalomedullary nail for trochanteric femur fractures (OTA 31-A1, A2 and A3): a systematic review.

Dunn J et al.

J Orthopaed Traumatol (2016) 17: 361-367.

Bilag 2b Flowskema over litteraturudvælgelse

Søgning på guidelines, metaanalyser og RCT 27.03.2016 – 02.03.2020



Bilag 3 SoF tabel

Bilag 4 Agree, Amstar og Risk of Bias skemaer

Bilag 5 Høringssvar