

1. Kort klinisk retningslinje vedr.

Operativ eller konservativ behandling af displacede midskafts clavicula frakturer hos voksne.

Anbefaling:

Behandlingen af dislokerede midskaft clavikula frakturer hos voksne bør primært være non-operativ, idet der ikke er påvist gavnlig effekt efter 1 år sammenlignet med skinneosteosyntese.

Operativ behandling øger chancen for heling og muligvis funktionsniveauet på kort sigt, men bør kun benyttes efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er begrænset og kortvarig. Desuden er der dokumenterede skadefirkninger ved osteosyntese såsom infektion, kar/nervelæsioner og efterfølgende stort behov for fjernelse af osteosyntesematerialet.

Ved ikke operativ behandling er der risiko for symptomgivende non-union på 11-18%. For nogle patienter medfører dette et forlænget sygeforløb med behov for sekundær operativ behandling. Hvis man udelukkende vil operere patienter med clavikulafrakturer for at undgå pseudoartrose, vil "numbers needed to treat" være 6-8¹ [1, 2].

2. Udarbejdet af

Dansk Ortopædisk Traumeselskab (DOT) og Dansk Selskab for Skulder og Albue Kirurgi (DSSAK)

3. Forfattere:

Thomas Falstie-Jensen (DSSAK), Anne Kathrine Belling Sørensen (DSSAK), Ilija Ban (DOT) og Mette Rosenstand (DOT).

4. Forventes godkendt på DOS generalforsamling november 2022. Gældende i 5 år fremadrettet herefter.

5. Baggrund for valg af spørgsmål:

Displacede midskafts klavikel frakturer er hyppige[3-5]. Ældre studier har rapporteret en lav incidens af pseudoartrose samt høj patienttilfredshed efter konservativ behandling[5, 6]. På basis af disse studier har den traditionelle behandling af midskafts klavikel frakturer været konservativ. Nyere studier viser dog en høj incidens af pseudoartrose og lav patienttilfredshed efter konservativ behandling, samt retrospektivt gode resultater efter operativ behandling[7-9].

Dette har ført til en række nye randomiserede undersøgelser, som dog alle har svagheder i form af blandt andet højt drop out, inhomogene operationsmetoder og små studiepopulationer. Resultaterne af disse studier er varierende, hvor nogle taler for operation, mens andre taler imod.

Målet med denne KKR er at give en samlet anbefaling til behandlingen af denne type frakturer

6. Denne retningslinje omhandler:

Retningslinjen er udarbejdet med udgangspunkt i følgende PICO-spørgsmål:

Bør voksne patienter med lukkede dislocerede midtskafts clavicula frakturer uden neurovaskulær påvirkning eller floating shoulder tilbydes operativt behandling med skinneosteosyntese frem for konservativ behandling?

Population: Voksne patienter (> 18 år) med isolerede lukkede dislocerede (ingen kortikal kontakt mellem de to hovedfragmenter) midtskafts clavicula frakturer uden neurovaskulær påvirkning eller floating shoulder*

Intervention: Skinneosteosyntese

Comparator: Konservativ behandling

Outcome:

1. Funktionelt Resultat (DASH og Constant score) (Kritisk Outcome). Dette er valgt som kritisk outcome, da begge er validerede scores og anvendes af alle nyere studier.

2. Forekomst af adverse events herunder symptomatisk non-union og reoperationsrater (Kritisk Outcome). Dette er valgtsom kritisk outcome, da der er en forventning om en høj forekomst af netop disse to adverse events i de to respektive grupper.

Sygemelding i dage (Sekundært Outcome)

Valgt som sekundært outcome, da overvejelser om sygemelding ikke bør komme i første række i forbindelse med indikationen for kirurgi stilles.

*Populationen indeholder ikke de klassiske operationsindikationer såsom åbne frakturer, frakturer med neurovaskulær påvirkning.. Populationen indeholder heller ikke patienter med flere skader i sammen overekstremitet eller ved multiple costafrakturer, hvor osteosyntese af en clavicula fraktur ud fra en samlet vurdering kan være indiceret.

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

↓ Anvend kun operativ behandling af dislocerede midtskafts clavicula frakter efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og lille, og der er dokumenterede skadefunktioner såsom infektion, kar/nervelæsioner og efterfølgende stort behov for fjernelse af osteosyntesematerialet. (+)(+)(+)()

Anbefalingens styrke er svag, og det er derfor arbejdsgruppens opfattelse, at kirurgen i samarbejde med patienten i det enkelte tilfælde må skønne, om fordelene ved operation opvejer risici.

8. Litteratur:

Der er søgt i relevante databaser efter guidelines, metaanalyser og systematiske reviews.

Arbejdsgruppen fandt flere metaanalyser omhandlende denne KKR's overordnede problemstilling. Der blev identificeret 11 relevante metaanalyser hvoraf 3 blev fravalgt efter gennemlæsning af abstract. De resterende 8 metaanalyser blev gennemlæst, hvorefter yderligere seks studier blev fravalgt da de inkluderede patienter uden for den definerede population (alder og/eller osteosyntesemetode) eller var inkluderet i forrige KKR[10-15]. Herefter blev de sidste 2 studier kvalitetsvurderet med AMSTAR 2 værktøjet og fundet af tilstrækkelig kvalitet.

Der blev efterfølgende søgt efter randomiserede kliniske studier. Der fandtes 10 artikler, hvor 2 blev fravalgt på baggrund af abstract, 5 blev fravalgt da de indgår i de inkluderede metaanalyser. Der blev således identificeret tre RCT [1, 2, 16] som ikke var inkluderede de aktuelle metaanalyser og samtidig ikke i den tidligere KKR. Disse tre artikler blev evidensvurderet med Cochrane Risk-of-Bias-toolværktøjet og på den baggrund blev en artikel fravalgt[16] pga. høj risiko for BIAS..

Alle artikler er uafhængigt evidensvurderet af to personer i gruppen og eventuelle uoverensstemmelser er herefter afstemt. For at reducere risiko for inhabilitet har Ilja Ban ikke evidensvurderet den inkluderede artikel, hvor han selv er forfatter.

Se bilag 1 og 2 for præsentation af søgestrategi.

Artikler:

Neither operative nor nonoperative approach is superior for treating displaced midshaft clavicle fractures: a partially blinded randomized controlled clinical trial. Bone Joint J. 2021[2]

Studiet er et delvist blindet randomiseret studie som sammenligner outcome (målt med DASH og Constant score) og relative risiko for non-union. Studiet inkluderede 120 patienter med dislokerede midskaft clavicula fraktur, som blev randomiseret til skinne osteosyntese eller non-operativ behanling med slynge. I den non-operative gruppe var der 18% non-union og i den operative 2%. Der kunne efter 6-uger konstateres 12 point bedre DASH score, hvilket modsvarer en signifikant og klinisk relevant bedre funktion i den operative gruppe. Der er ikke målt på Constant score på dette tidspunkt. Efter 6 og 12 måneder kunne der ikke konstateres forskel i funktion, hverken målt ved DASH eller Constant score.

Der blev beskrevet adverse events i form af stivhed (som blev behandlet med fysioterapi med god effekt hos to patienter), to patienter som fik hhv diagnosticeret scapula crepitans og SLAP læsion. I den operative gruppe oplevede 54% af patienterne hypoæstesi under arret, en patient oplevede hypersensitivitet omkring arret. Ingen patienter fik infektion. I hver gruppe blev 26% opereret efter den primære behandling. I den non-operative gruppe primært pga non-union og i den operative gruppe primært pga gener fra skinnen.

Konklusionen på studiet var, at hverken kirurgi eller non-operativ behandling passede til enhver patient. Desuden fandt forfatteren, at det ville resultere i overbehandling, såfremt man valgte en tilgang hvor alle patienter blev opereret for at nedsætte risikoen for non-union.

Comparative effectiveness of treatment options for displaced midshaft clavicle fractures : a systematic review and network meta-analysis. Bone Jt Open. 2021[17]

Studiet er en netværk metaanalyse som sammenligner funktionel outcome efter osteosyntese med skinne (både vinkelstabile og rekonstruktionsskinne), marvsøm og konservativ behandling. Studiet er baseret på 19 RCT indeholdende 1783 frakter med 1 års followup. Der fandtes 1% non-union ved skinneosteosyntese og 14% non-union ved non-operativ behandling, hvilket resulterer i en signifikant risiko reduktion for non-union (OR 0.08 CI 0.04-0.17) ved skinneosteosyntese. Desuden viste studiet, at der målt med DASH efter 6 uger kunne findes en signifikant og klinisk relevant bedre funktion på 11 point (MCID 10 point) efter skinneosteosyntese sammenlignet med non-operativ behandling. Ved Constant score kunne der dog ikke konstateres forskel mellem behandlingerne efter 6 uger. Tilsvarende kunne der efter 1 år ikke konstateres forskel mellem de to osteosyntese og non-operativ behandling hverken ved DASH eller Constant score.

Konklusionen på studiet var, at der var evidens for at skinneosteosyntese gav bedre short-term outcome, men at der ikke var forskel i funktionsniveau efter et år.

What Is the Best Evidence for Management of Displaced Midshaft Clavicle Fractures? A Systematic Review and Network Meta-analysis of 22 Randomized Controlled Trials. Clin Orthop Relat Res. 2020 [18]

Studiet inkluderer 22 RCT's med i alt 2139 patienter, gennemsnitsalder på 37 år, 81% mænd og middel follow-up på 14 måneder. 18 studier blev vurderet med lav risiko for bias. Der blev inkluderet studier med non-operativ behandling (585 ptt), skinne osteosyntese (1002 ptt) og intramedullær devices (378 ptt). Ved netværksanalyse blev

der beregnet union rate på 88,9% ved non-operativ behandling og 96,7% union ved operativ behandling. Bedst resultat for patienter behandlet med skinne osteosyntese, som havde en helingssandsynlighed på 97,8%. Funktionelt gav operativ behandling en signifikant bedre Constant Score på 4, men denne forskel nåede ikke grænsen for minimal clinical important difference på 8. Den samme forskel blev fundet for DASH score. Anterior plating var forbundet med lavest risiko for revisionskirurgi men ellers var risikoen for senere kirurgi nogenlunde ens for operativ og non-operativ behandling. Forfatterne anfører at de inkluderede studier er ukomplette for så vidt angår beskrivelse af patienternes demografi i relation til komplikationer og manglende heling, hvorfor artiklen ikke giver noget prædiktivt værktøj til at identificere patienter med forøget risiko for komplikationer ved de forskellige behandlingsmodaliteter.

Plate fixation compared with nonoperative treatment of displaced midshaft clavicular fractures: a randomized clinical trial. Bone Joint J. 2018[1] Studiet er et randomiseret delvist blindet studie som sammenligner non-operativ behandling med skinneosteosyntese og vurdere funktionelt outcome med DASH og Constant score efter 6 uger, 3, 6 og 12 måneder samt risiko for radiologisk non-union. Der blev inkluderet 146 patienter.

Resultaterne viste at der var signifikant og klinisk relevant bedre funktion efter 6 uger i den opererede gruppe målt med DASH og Constant score. På de efterfølgende tidspunkter kunne der dog ikke erkendes forskel i funktion mellem de to grupper. Efter 1 år var gennemsnitlige DASH ca. 2 og gennemsnitlige Constant score ca. 92 i begge grupper. Risikoen for non-union var på 17% CI(9.1-29.1) efter non-operativ behandling og 3% CI(0.0-7.1) efter skinneosteosyntese. Den relative risiko for non-union ved non-operativ behandling var på 5.7 (CI 1.3-24.6). Skulle der opereres udelukkende for at reduceret risiko for non-union var Number Needed to Treat 7.

Gener fra osteosyntesemateriale var den hyppigste årsag til ny kirurgi, hvor 25% af de opererede fik skinne fjernet. En patient fik infektion efter primær operationen. Efter operation rapporterede 70% dysæstesi under claviklen og, overraskende nok, rapporterede 21% af de ikke-opererede ligeledes dyæstesi under claviklen.

Konklusionen på studiet var at osteosyntese gav bedre short-term outcome, men også at der allerede efter 3 måneder ikke kunne identificeret betydende forskel grupperne imellem. Desuden konkluderede forfatterne, at skinneosteosyntese effektivt reducerede risikoen for non-union, men også at NNT var 7 for at undgå en non-union.

9. Evidens:

Arbejdsgruppen har valgt en narrativ præsentation af evidens som præsenteres under punkt 8 og 10.

10. Arbejdsgruppens overvejelser:

Første Outcome (Funktionelt resultat):

Funktionelt er der størst effekt af operativ behandling i de første seks måneder efter operation. Forskellen er mindre til ikke-eksisterende efter et år. (+)(+)()()

Tre studier (Martin, Ban og Qvist) (COT) viste signifikant og klinisk relevant bedre resultat efter skinneosteosyntese efter 6 uger målt med DASH og et studie(Qvist) også med målt med Constant score.

To studie (Ban og Qvist) rapporterede funktionelt outcome efter 6 måneder. og her fandtes ingen forskel mellem de to gruppe, hverken med DASH eller Constant score.

Effekten af operation var aftagende med tid i de studier, som viste en forskel. Som det eneste studie rapporterede Qvist et al. 3 måneders outcome og her var der signifikant forskel for både DASH og Constant score, men kun klinisk relevant for DASH.

Efter 12 måneder viste alle fire studier, at der ikke var forskel mellem de to behandlinger målt både med DASH og Constant Score.

I de fire studier sås behandling med skinneosteosyntese forbedrede patienternes ConstantScore med 0-5 point og DASH med omkring 0-4 point efter et år. Den maksimale forbedring i DASH score kunne ses ved 6 uger og var på 12 point i studiet fra Ban et al.

Den minimum klinisk relevante ændring i DASH og Constant score er rapporteret til at være mellem 10-15 point[19-22].

Andet Outcome (adverse events):

Der er ved operativ behandling en risiko for alvorlige komplikationer såsom dyb infektion, sårproblemer og hardware failures på op til 10 procent. Ydermere vil op til 21 procent af primært opererede patienter få fjernet skinnen igen pga. gener. Der er efter konservativ behandling en risiko for at udvikle pseudoartrose på mellem 10 til 24 procent. (+)(+)(+)(0)

Arbejdsgruppen har defineret alvorlige komplikationer som komplikationer, der kræver fornyet kirurgi frasæt elektiv skinnefjernelse. Raten af non-union efter primær operation er 1-2 %, mens den efter konservativ behandling er op til 24%[8]. I de fire inkluderede studier i denne KKR ligger raten af symptomatisk non-union mellem 11-18%.

Risikoen for alvorlige komplikationer er rapporteret af Woltz som værende op til 10%[23]. De hyppigste komplikationer som fører til reoperation er hardware failure og dyb infektion. I de nyeste RCT som er inkluderet i denne version af KKR'en fandt man en dyb infektion, dog beskrives osteosyntesevigt og efterfølgende dyrkning af *Cubibacterium acnes* hos en patient.

Behovet for skinnefjernelse varierer fra 0[8] til 21 procent[1](Qvist). I Woltz studie blev der beskrevet en samlet risiko på op til 27% for at undergå et nyt kirurgisk indgreb efter primær osteosyntese.

Tredje Outcome (sygemelding):

Ingen nye studier som er inkluderet i denne version af KKR, indeholder opgørelser om sygemelding.

Et studie (Robinson) viser ingen forskel i sygemeldingsperiode mellem de to grupper, men studiet fra Melean viser at opererede patienter returnerede til deres

tidligere arbejde mellem 3-4 uger hurtigere end konservativt behandlede patienter. (+)(+)()()

Et studie på 76 patienter fandt at opererede patienter returnerer 3-4 uger hurtigere til deres arbejde sammenlignet med konservativt behandlede patienter[24]. Dette studie kan dog være biased af kortere immobilisering og hurtigere start på fysioterapi i den operativt behandlede gruppe. Et andet studie med 160 patienter fandt ingen forskel mellem opererede og konservativt behandlede patienter og sygemelding[25]. Som beskrevet under PICO 1 vil der dog funktionelt være en gevinst de første måneder efter operation, hvilket indirekte vil kunne overføres til nedsat sygemeldingsperiode.

11. Balancen mellem effekt og skadevirkninger

Gevinsten ved operation præsenterer sig ved bedring af DASH score og mindre forbedring i Constantscore i de tidlige måneder samt en mulig afkortning af sygemeldingsperioden på et par uger. Dette skal opvejes mod den høje reoperationsrate, som skyldes reoperationer i forbindelse med alvorlige komplikationer samt et højt behov for fjernelse af osteosyntesemateriale efter primær kirurgi. Der er ved konservativ behandling en høj risiko for udvikling af non-union, hvilket kan føre til et langt og utilfredsstillende forløb for den enkelte patient.

Det kan ikke afgøres, at en gruppe af aktive patienter vil foretrække operation pga ønske om mulig hurtigere forbedring i funktion samt reduceret risiko for non-union og dermed udvide tolerance over for den høje risiko for reoperation.

12. Værdier og præferencer:

Patienterne udgør en stor heterogen gruppe, som spænder fra unge sportsaktive til ældre inaktive patienter. Der vil ikke være samme krav til funktionelt resultat eller forventning om returnering til arbejde/sport patienterne imellem. Det forventes, at yngre aktive patienter vil have det største ønske om operation. Det vil være kirurgens opgave, at informere om risici og den forventede gevinst i forbindelse med operation.

13. Kvaliteten af evidensen:

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

RCT studier har som udgangspunkt en meget høj kvalitet af evidens.

Kvaliteten af RCT-studierne er nedgraderet hovedsageligt pga manglende blinding samt attrition bias.

Den samlede evidens er vurderet med GRADE, og her er evidensen for PICO spørgsmål 1 og 3 nedgraderet på baggrund af inkonsistente resultater (primært PICO 1) samt indirekte evidens (PICO 3).

14. Bilag:

Bilag 1: Søgestrategi og søgestreng

Bilag 2: Flowskema over litteraturudvælgelse

15. Litteraturliste

1. Qvist, A.H., et al., *Plate fixation compared with nonoperative treatment of displaced midshaft clavicular fractures: a randomized clinical trial*. Bone Joint J, 2018. **100-B**(10): p. 1385-1391.
2. Ban, I., et al., *Neither operative nor nonoperative approach is superior for treating displaced midshaft clavicle fractures: a partially blinded randomized controlled clinical trial*. Bone Joint J, 2021. **103-B**(4): p. 762-768.
3. Postacchini, F., et al., *Epidemiology of clavicle fractures*. J Shoulder Elbow Surg, 2002. **11**(5): p. 452-6.
4. Zlowodzki, M., et al., *Treatment of acute midshaft clavicle fractures: systematic review of 2144 fractures: on behalf of the Evidence-Based Orthopaedic Trauma Working Group*. J Orthop Trauma, 2005. **19**(7): p. 504-7.
5. Nordqvist, A. and C. Petersson, *The incidence of fractures of the clavicle*. Clin Orthop Relat Res, 1994(300): p. 127-32.
6. Rowe, C.R., *An atlas of anatomy and treatment of midclavicular fractures*. Clin Orthop Relat Res, 1968. **58**: p. 29-42.
7. Fridberg, M., et al., *Locking plate osteosynthesis of clavicle fractures: complication and reoperation rates in one hundred and five consecutive cases*. Int Orthop, 2013. **37**(4): p. 689-92.
8. Virtanen, K.J., et al., *Operative and nonoperative treatment of clavicle fractures in adults*. Acta Orthop, 2012. **83**(1): p. 65-73.
9. Rehn, C.H., et al., *Operative versus nonoperative treatment of displaced midshaft clavicle fractures in adults: a systematic review*. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2014. **24**(7): p. 1047-53.
10. Ju, W.N., et al., *Functional outcomes and adverse effects following three interventions for displaced midshaft clavicular fractures: A Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials*. Orthop Traumatol Surg Res, 2021. **107**(8): p. 103066.
11. Amer, K., et al., *Operative Versus Nonoperative Outcomes of Middle-Third Clavicle Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis*. J Orthop Trauma, 2020. **34**(1): p. e6-e13.
12. Qin, M., et al., *Open reduction and plate fixation compared with non-surgical treatment for displaced midshaft clavicle fracture: A meta-analysis of randomized clinical trials*. Medicine (Baltimore), 2019. **98**(20): p. e15638.
13. Guerra, E., et al., *Midshaft Clavicle Fractures: Surgery Provides Better Results as Compared With Nonoperative Treatment: A Meta-analysis*. Am J Sports Med, 2019. **47**(14): p. 3541-3551.
14. Lenza, M., et al., *Surgical versus conservative interventions for treating fractures of the middle third of the clavicle*. Cochrane Database Syst Rev, 2019. **1**: p. CD009363.
15. Woltz, S., P. Krijnen, and I.B. Schipper, *Plate Fixation Versus Nonoperative Treatment for Displaced Midshaft Clavicular Fractures: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials*. J Bone Joint Surg Am, 2017. **99**(12): p. 1051-1057.
16. Pathak, S.K., et al., *Plate Osteosynthesis or Figure-of-Eight Brace: Which One Is Better in Midshaft Clavicle Fractures?* Cureus, 2021. **13**(4): p. e14339.

17. Martin, J.R., et al., *Comparative effectiveness of treatment options for displaced midshaft clavicle fractures : a systematic review and network meta-analysis*. Bone Jt Open, 2021. **2**(8): p. 646-654.
18. Axelrod, D.E., et al., *What Is the Best Evidence for Management of Displaced Midshaft Clavicle Fractures? A Systematic Review and Network Meta-analysis of 22 Randomized Controlled Trials*. Clin Orthop Relat Res, 2020. **478**(2): p. 392-402.
19. Kukkonen, J., et al., *Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery*. J Shoulder Elbow Surg, 2013. **22**(12): p. 1650-5.
20. Holmgren, T., et al., *Minimal important changes in the Constant-Murley score in patients with subacromial pain*. J Shoulder Elbow Surg, 2014. **23**(8): p. 1083-90.
21. Roy, J.S., J.C. MacDermid, and L.J. Woodhouse, *Measuring shoulder function: a systematic review of four questionnaires*. Arthritis Rheum, 2009. **61**(5): p. 623-32.
22. Franchignoni, F., et al., *Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (QuickDASH)*. J Orthop Sports Phys Ther, 2014. **44**(1): p. 30-9.
23. Woltz, S., et al., *Plate Fixation Compared with Nonoperative Treatment for Displaced Midshaft Clavicular Fractures: A Multicenter Randomized Controlled Trial*. J Bone Joint Surg Am, 2017. **99**(2): p. 106-112.
24. Melean, P.A., et al., *Surgical treatment of displaced middle-third clavicular fractures: a prospective, randomized trial in a working compensation population*. J Shoulder Elbow Surg, 2015. **24**(4): p. 587-92.
25. Robinson, C.M., et al., *Open reduction and plate fixation versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter, randomized, controlled trial*. J Bone Joint Surg Am, 2013. **95**(17): p. 1576-84.

Bilag 1: Søgestreng

Bilag 2: flowskema over litteraturudvælgelse

Bilag 3

Evidensvurdering

Bilag 4:

SOF tabel

Bilag 1: Søgestreng

Metaanalyse søgestreng

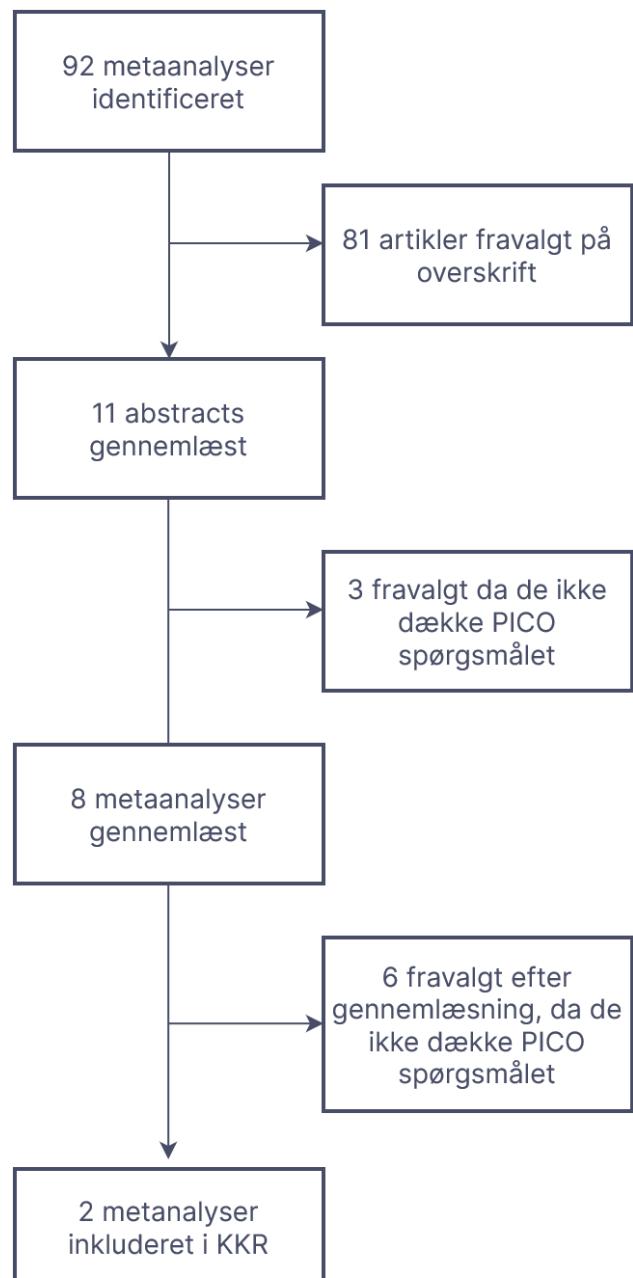
(("Clavicle"[Mesh] OR clavicular*[tw] OR clavicle*[tw] OR collar bone*[tw]) AND ("Surgical Procedures, Operative"[Mesh] OR "surgery" [Subheading] OR "Orthopedics"[Mesh] OR "operatio*" OR surgical* OR plate* OR fixation*) AND ("Fractures, Bone"[Mesh] OR fracture* OR broken*) AND (guideline[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Practical Guideline[ptyp] OR systematic[sb] OR guideline*[tw] OR metaanaly*[tw] OR meta analy*[tw] OR systematic review*[tw])) AND ((2016/01/01"[Date - Publication] : "2022/03/08"[Date - Publication]))

RCT Studier søgestreng

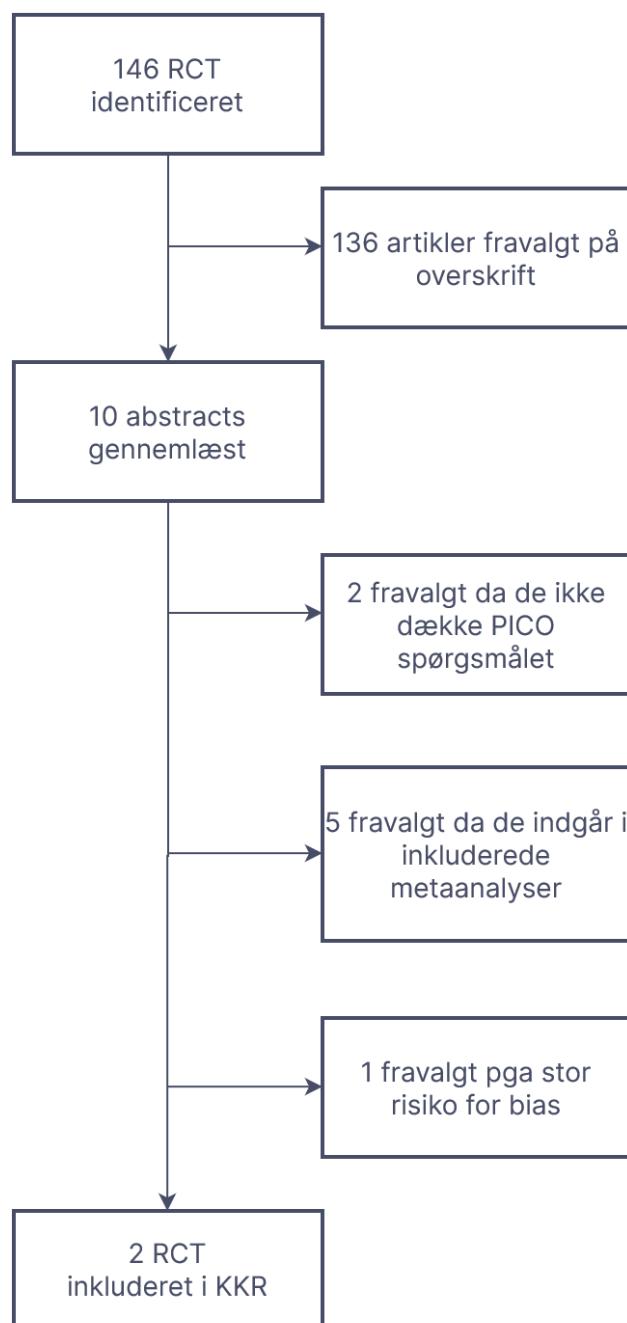
(("Clavicle"[Mesh] OR clavicular*[tw] OR clavicle*[tw] OR collar bone*[tw]) AND ("Surgical Procedures, Operative"[Mesh] OR "surgery" [Subheading] OR "Orthopedics"[Mesh] OR surgical* OR plate* OR fixation*) AND ("Fractures, Bone"[Mesh] OR fracture* OR broken*) AND ("Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR "drug therapy"[Subheading] OR "Research Design"[Mesh] OR "Placebos"[Mesh] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trial" [Publication Type] OR "Practice Guideline"[Publication Type] OR "Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR single blind[Title/Abstract] OR single blinded[Title/Abstract] OR singlemasked[Title/Abstract] OR double blind[Title/Abstract] OR double blinded[Title/Abstract] OR doublemasked[Title/Abstract] OR triple blind[Title/Abstract] OR triple blinded[Title/Abstract] OR triplemasked[Title/Abstract] OR double-blind* OR random allocation[Title/Abstract] OR random allocations[Title/Abstract] OR random allocated[Title/Abstract] OR randomly allocated[Title/Abstract] OR clinical trial[Title/Abstract] OR clinical trials[Title/Abstract] OR placebo*[Title/Abstract] OR random* OR trial*[Title/Abstract]) NOT (case report[Title/Abstract] OR letter[Publication Type] OR historical article[Publication Type] OR "review of reported cases" OR multicase review[Publication Type])) AND ((2016/01/01"[Date - Publication] : "2022/03/08"[Date - Publication]))

Bilag 2: flowskema over litteraturudvælgelse

Metaanalyser



RCT



BILAG 3

Artikel navn	outcome	Sequence generation		Allocation concealment		Blinding of participants and personnel		Blinding of outcome assessment		Incomplete outcome data		Selective reporting		Support for judgement	Other bias	Support for judgement	TOTAL
		Support for judgement		Support for judgement		Support for judgement		Support for judgement		Support for judgement		Support for judgement					
Artikel navn qvist et al ban et al	outcome DASH/CS/nonunion DASH/CS/nonunion	Low risk of bias Low risk of bias	computer randomisering Low risk of bias	Low risk of bias Unclear risk of bias	lukkede kuverter, blokrandomisering ikke nærmere beskrevet	High risk of bias High risk of bias	ikke muligt at blinde/dobbelte blinde ved kirurgiske intervention ikke muligt at blinde/dobbelte blinde ved kirurgiske intervention	Low risk of bias Low risk of bias	assessor blindet for ar og behandling assessor blindet for ar og behandling	Unclear risk of bias Unclear risk of bias	Frafald og cross over, analyseret som intention to treat frafald og cross over, analyseret som intention to treat	Low risk of bias Low risk of bias	enartens/arter vurdering af instrumenter. Alle data præsenteret enartens/arter vurdering af instrumenter. Alle data præsenteret	Low risk of bias Low risk of bias	moderate risk moderate risk		

Bilag 4: Summary of findings

Skema til GRADEing af evidensen i KKR

PICO: Bør voksne patienter med lukkede dislocerede midtskafts clavicular frakturen uden neurovaskulær påvirkning eller floating shoulder tilbydes operativ behandling med skinneosteosyntese frem for konservativ behandling?

Quality assessment (GRADE)							Summary of findings													
							No of patients		Effect											
Intervention	comparator																			
Navn på studie																				
Plate fixation compared with nonoperative treatment of displaced clavicular fractures: a randomized clinical trial	Design	Risk of bias: Some concern	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication					Quality									
Outcome: Kritisk outcome:																				
DASH	RCT	Some concern, dog er det som forventer ved kirurgiske RCT		OK	OK, men relativt store IQR. Nedgrader med 1	nej	74	71	DASH forskel ved 6 u 17, 3 mdr ca. 8, 6 mdr ca. 2, 12 mdr ca. 0. IQR ikke beregnet		moderat									
Outcome: Sekundære outcome																				
Constant score									CS forskel ved 6 uger ca. 12, 3 mdr ca. 8, 6 mdr ca. 1, 12 mdr ca. 2. IQR ikke beskrevet		moderat									
Radiographic union									NNT 5,7 CI(1.3;24.6)	NO 18.8%, plating 1.5%	moderat									
Navn på studie																				
Neither operative nor nonoperative approach is superior for treating displaced midshaft clavicle fractures: a partially blinded randomized controlled study	Design	Risk of bias: Some concern	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication					Quality									
Outcome: Kritisk outcome:																				
DASH	RCT	Some concern, dog er det som forventer ved kirurgiske RCT		OK	OK, men relativt stor range i resultater. Nedgrader med 1	nej	57	54	DASH forskel ved 6 u 12, 6 mdr 4, 12 mdr 3. IQR ikke beregnet		moderat									
Outcome: Sekundære outcome																				
Constant score									CS forskel ved 6 uger ikke rapportert, , 6 mdr 2, 12 mdr 1. IQR ikke beskrevet		moderat									
Radiographic union									RR 9.47 CI(1.26;71.53)	NO 18%, plating 2%	moderat									
Navn på studie																				
Comparative effectiveness of treatment options for displaced midshaft clavicle fractures	Design	Risk of bias: Some concern	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication					Quality									
Outcome: Kritisk outcome:																				
DASH	Systematisk review og network meta analysis. 19 studier, 9 plate vs nonoperative (NO), 2 søm vs NO, 7 plate vs søm . Studier fra 2009 till 2018 inkluderet		Blandet materiale, ikke alle inkludere studier havde samme outcome mål. Nedgrader 1	OK	Moderat. Nedgrader med 2 pga store CI	nej	686	581	DASH forskel ved 6 u 11.0 CI(1.5;20.7) plating bedst, 12 mdr 3.8		moderat									
Outcome: Sekundære outcome																				
Constant score									CS forskel ved 6 uger 6 CI(- 5,5;17.8), 12 mdr 4.7 CI(- 0.2;9.8)		moderat									
Nonunion									OR 0.07 CI(0.03;0.17)	NO 14%, plate 1.3%	moderat									
Navn på studie																				
What Is the Best Evidence for Management of Displaced Midshaft Clavicle Fractures? A Systematic Review and Network Meta-analysis of 22 Randomized Controlled Trials	Design	Risk of bias: Some concern	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication					Quality									
Outcome: Kritisk outcome:																				
DASH	Systematisk review og network meta analysis. 22 studier inkluderer	18 af de 22 blev vurderet som havende lav risiko for bias	Blandet materiale, ikke alle inkludere studier havde samme outcome mål. Nedgrader 1	OK	Moderat. Nedgrader med 2 pga store CI	nej	585	1002	DASH forskel ved 12 mdr 3.7 CI(0.31;-7.0)		moderat									
Outcome: Sekundære outcome																				
Constant score									CS forskel ved 12 mdr 4.5 CI(0.1;-8.9)		moderat									
Nonunion									OR 6.89 CI(6.76; 7.02) plate vs NO	NO 11%, plate 0.7%	moderat									

HØRING

Høringssvar: Ingen høringssvar indkommet .

Forfattergruppens svar: Efter høring på DOS hjemmeside i 6 uger er der ikke indkommet høringssvar, og der er ikke gjort nogen ændringer i forhold til den oprindelige version.

Med venlig hilsen Forfattergruppen

Evt. ændring i KKR: Ingen