

1. Kort klinisk retningslinje vedr.

Behandling af dislocerede, ustabile ankelfrakture hos patienter > 70 år – åben reposition og fiksatation med skinne og skruer eller marvsøm?

Anbefaling

Der foreligger ikke tilstrækkelig evidens for at ældre over 70 år med ustabil ankelfraktur har bedre effekt af lukket eller åben reposition osteosynteret med marvsøm sammenlignet med åben reposition og intern fiksatation med skinner og skruer.

Der er ingen studier, der kan påvise signifikant forskel i funktionelt outcome, mens der er modstridende resultater for reoperationer pga infektion eller materialesvigt/fjernelse.

2. Udarbejdet af

Dansk Ortopædisk Traumeselskab

3. Forfattere

Simone Dalskov, Rasmus Jørgensen, Lasse Bayer, Rasmus Eløe, Morten Schultz Larsen

4. Godkendelse

Godkendt af DOS bestyrelsen.

5. Baggrund for valg af spørgsmål

Behandling af malleolfrakture hos ældre har traditionelt været den samme som hos yngre med åben reposition og intern fiksatation med skinne og skruer. I de senere år er der kommet en anden behandlingsmulighed i form af lukket reposition og intern fiksatation med marvsøm.

Begge metoder anvendes i dag, og DOT har fundet det relevant at sammenligne de to metoder mht. risiko for reoperation uanset årsag, risiko for andre komplikationer og patient rapporteret funktionelt resultat.

Tesen er at marvsøm, grundet mindre incisioner, er et bedre osteosyntese valg hos patienter >70 år hvor der er en højere forekomst af af sårbare bløddede (diabetes, rygning, arteriosclerose, skrøbelige hud forhold) og reducerede funktionelle krav i forhold til yngre patienter.

6. PICO spørgsmål

Har patienter over 70 år med ustabile ankelfrakture bedre effekt af lukket eller åben reposition og marvsøm end åben reposition og intern fiksatation med skinne og skruer?

Population: Patienter > 70 år med ustabile ankelfrakture

Intervention: Lukket eller åben reposition med isættelse af marvsøm.

Comparator: Åben reposition og intern fiksatation med skinne og skruer

Outcome: Alle major adverse events (alle reoperationer)
Alle minor adverse events (alle afvigelser fra behandlingsplan, der ikke medfører reoperation)
PROM
Funktionelle outcome mål (bevægelighed ROM, smerter VAS måle, gangsdistance)
Min 1-års follow up.

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

✓ God praksis:

Der foreligger ikke tilstrækkelig evidens for at ældre over 70 år med ustabil ankelfraktur har bedre effekt af lukket eller åben reposition osteosynteret med marvsøm sammenlignet med åben reposition og intern fiksatation med skinner og skruer.

Der er ingen studier, der kan påvise signifikant forskel i funktionelt outcome, mens der er modstridende resultater for reoperationer pga infektioner eller materialesvigt/fjernelse.

Evidensen på området er meget lav og arbejdsgruppen anbefaler derfor at overveje minimalt invasive metoder individuelt, hvis bløddels forhold og komorbiditet tilsiger dette.

8. Litteratur

Der forefindes to RCT studier, som beskriver området.

Stake et. al. (2023) *Higher complication rate after nail compared with plate fixation of ankle fractures in patients aged 60 years or older: a prospective, randomized controlled trial.*

Dette er et multicenter RCT studie, der randomiserer mellem behandling med fibula marvsøm og skinneosteosynse for patienter over 70 år med OTA 43-B ankelfrakture, med 24 måneders opfølgning. Primære outcome var AOFAS, og der er lavet en opgørelse over komplikationer og kvaliteten af frakturpositionen. Studiet viser ligeværdige resultater mellem de to operationsmetoder målt på AOFAS med en øget risiko for komplikationer ved valg af marvsøm.

White et al. (2016) *A prospective randomised controlled trial of the fibular nail versus standard open reduction and internal fixation for fixation of ankle fractures in elderly patients.*

Dette er et enkelt center RCT studie, der randomiserer mellem behandling med fibula marvsøm og skinneosteosyntese for patienter over 65 år med ustabil ankelbrud, med 12 måneders opfølgning. Primære outcome var Olerud og Molander score (OMS), og der blev lavet en opgørelse over

komplikationer. Studiet viser ligeværdige resultater mellem de to operationsmetoder på OMS med en reduceret risiko for komplikationer ved valg af marvsøm.

9. Evidens

Kvalitetsvurderingen af RCT studierne findes i *Bilag 3*. De to studier vurderes begge med høj risiko for bias grundet manglende blinding for både patient, behandler og dataindsamler. GRADE vurderingen for alle outcomes findes i *Bilag 4*. I GRADE vurderingen findes alle outcomes med lavt til meget lavt evidensniveau.

Ved gennemgang af de enkelte outcomes er der i de to RCT studier fundet følgende evidensniveauer:

Alle reoperationer på baggrund af dyb infektion () () (+) (+): Lavt evidensniveau.

Stake et al. rapporterer om både 2 % dyb infektion i nail gruppen samt plate gruppen.

White et al. finder 4% dyb infektion i ORIF fupper vs. 0 % i nail gruppen. Om dette er en signifikant forskel nævnes ikke.

Alle reoperationer på baggrund af materiale svigt/fjernelse () () (+): Meget lavt evidensniveau.

Stake et al. rapporterer om hhv. fjernelse af en skrue hos 12 % med nail og 2 % ved plate.

Derudover opgør de fjernelse af al hardware med 2% hos nail og 5 % hos plate. White et al. finder derimod 12 % fjernelse af metalwork i ORIF gruppen mod 10 % i nail gruppen.

Det bemærkes, at Stake et al. har signifikant bedre peroperativ reposition i skinnegruppen og at kun halvdelen af patienterne i nailgruppen har fået mere end en syndesmose skrue.

Stake et al. fremfører at der er en betydelig learning curve ved brug af marvsøm og at dette kan have haft indflydelse på resultatet.

Alle infektioner som ikke skulle opereres () () (+): Meget lavt evidensniveau.

Stake et al. rapporterer om 2 % overfladiske infektioner i nail gruppen mod 4 % i plate gruppen.

Derimod finder White et al. 16 % overfladiske infektioner i ORIF gruppen mod 0 % i nail gruppen.

PROM () () (+): Meget lavt evidensniveau.

Det er kun Stake et. al. som rapporterer ren PROM. Dette i form af VAS score. Både VAS EQ-5D, pain resting, walking, pain night. Fælles for alle mål er, at der ikke findes signifikante forskelle i de to grupper imellem.

Funktionelle outcome: () () (+) (+): Lavt evidensniveau.

Stake et al. benytter AOFAS som primært outcome. Her findes ingen signifikant forskel mellem de to grupper efter hverken 6 mdr, 1 år eller 2 år. White et al. benytter OMS som primær outcome, og her er der ligeledes ingen forskel i rapportering de to grupper imellem efter 12 uger, 6 mdr og 1 år.

Andre funktionelle outcomes som bevægelighed, ROM og gangdistance er ikke opgjort i nogle af de to studier.

10. Implementering og monitorering

Ingen.

11. Bilag

Bilag 1 Søgestrategi i PubMed samt søgestrengene for PubMed og Embase

Patient:

Ankle Fractures"[MeSH Terms] OR ("ankle"[Text Word] AND ("fracture*"[Text Word] OR "broken*"[Text Word])) OR (("malleola*"[Text Word] OR ("fibula*"[Text Word] OR "bimalleolar*"[Text Word] OR "trimalleolar*"[Text Word] OR "medial malleolar*"[Text Word])) AND ("fracture"[Text Word] OR "broken"[Text Word])) samt ("aged"[MeSH Terms] OR "elder*"[Text Word] OR "aged*"[Text Word])

Intervention:

("fracture fixation"[MeSH Terms] OR "surgery"[MeSH Subheading] OR ("osteosynthe*"[Text Word] OR "operat*"[Text Word] OR "surg*"[Text Word] OR "fixat*"[Text Word]))

Tidsperiode:

2012/01/01:3000/12/31[Date - Publication]

Studier:

("guideline*"[Text Word] OR "guidance"[Text Word] OR "consensus"[Text Word] OR "recommendation"[Text Word] OR "Guidelines as Topic"[MeSH Terms:noexp] OR "Practice Guidelines as Topic"[MeSH Terms] OR "Guideline"[Publication Type] OR ("Meta-Analysis as Topic"[MeSH Terms] OR "meta analy*"[Text Word] OR "metaanaly*"[Text Word] OR "Meta-Analysis"[Publication Type] OR "Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[MeSH Terms] OR "systematic review*"[Text Word] OR "systematic overview*"[Text Word] OR "Review Literature as Topic"[MeSH Terms]) OR ("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[MeSH Terms] OR "rct"[Text Word] OR "placebo"[Text Word] OR ("random*"[Text Word] OR "controlled"[Text Word] OR "crossover"[Text Word] OR "cross over"[Text Word] OR "blind*"[Text Word] OR "mask*"[Text Word])) AND ("trial"[Text Word] OR "trials"[Text Word] OR "study"[Text Word] OR "studies"[Text Word] OR "analyz*"[Text Word] OR "analys*"[Text Word])) OR (("singl*"[Text Word] OR "doubl*"[Text Word] OR "tripl*"[Text Word]) AND ("blind"[Text Word] OR "mask"[Text Word]))))

PubMed søgning inkluderende systematiske oversigtsartikler (inkl. metaanalyser) og RCT udført d. 13. marts 2023:

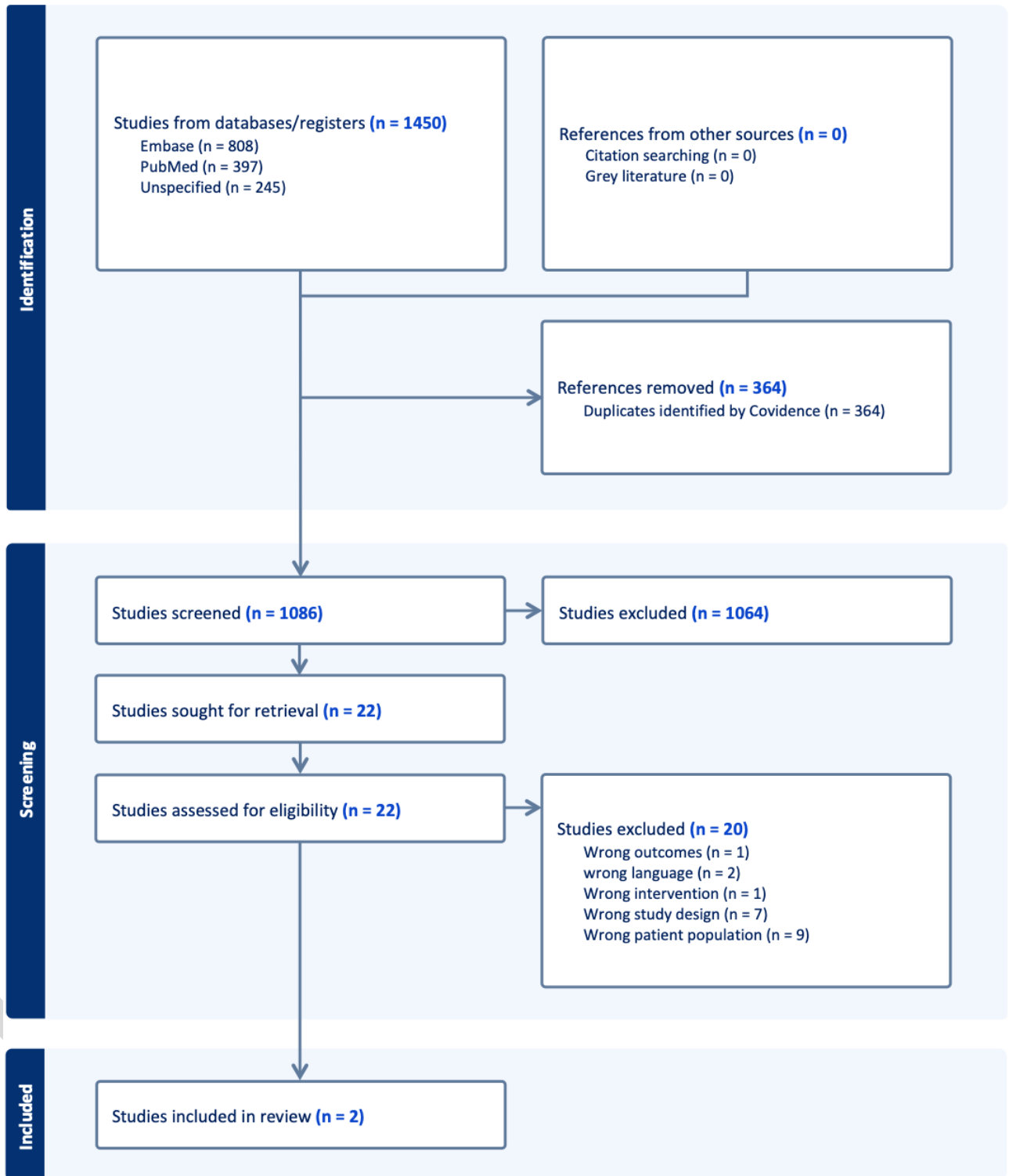
("Ankle Fractures"[MeSH Terms] OR ("ankle"[Text Word] AND ("fracture*"[Text Word] OR "broken*"[Text Word])) OR (("malleola*"[Text Word] OR ("fibula*"[Text Word] OR "bimalleolar*"[Text Word] OR "trimalleolar*"[Text Word] OR "medial malleolar*"[Text Word])) AND ("fracture"[Text Word] OR "broken"[Text Word])) AND ("fracture fixation"[MeSH Terms] OR

"surgery"[MeSH Subheading] OR ("osteosynthe*" [Text Word] OR "operat*" [Text Word] OR "surg*" [Text Word] OR "fixat*" [Text Word]) AND 2012/01/01:3000/12/31 [Date - Publication] AND ("aged" [MeSH Terms] OR "elder*" [Text Word] OR "aged*" [Text Word]) AND ("guideline*" [Text Word] OR "guidance" [Text Word] OR "consensus" [Text Word] OR "recommendation" [Text Word] OR "Guidelines as Topic" [MeSH Terms:noexp] OR "Practice Guidelines as Topic" [MeSH Terms] OR "Guideline" [Publication Type] OR ("Meta-Analysis as Topic" [MeSH Terms] OR "meta analy*" [Text Word] OR "metaanaly*" [Text Word] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR "Systematic Review" [Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic" [MeSH Terms] OR "systematic review*" [Text Word] OR "systematic overview*" [Text Word] OR "Review Literature as Topic" [MeSH Terms]) OR ("Controlled Clinical Trial" [Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic" [MeSH Terms] OR "rct" [Text Word] OR "placebo" [Text Word] OR ("random*" [Text Word] OR "controlled" [Text Word] OR "crossover" [Text Word] OR "cross over" [Text Word] OR "blind*" [Text Word] OR "mask*" [Text Word]) AND ("trial" [Text Word] OR "trials" [Text Word] OR "study" [Text Word] OR "studies" [Text Word] OR "analyz*" [Text Word] OR "analys*" [Text Word]) OR ("singl*" [Text Word] OR "doubl*" [Text Word] OR "tripl*" [Text Word]) AND ("blind" [Text Word] OR "mask" [Text Word]))

Embase søgning inkluderende systematiske oversigtsartikler (inkl. metaanalyser) og RCT udført d. 13. marts 2023:

((('ankle fracture'/exp OR ('ankle' NEAR/3 ('fracture*' OR 'broken*')):ti,ab,kw,de OR (('malleola*' OR 'fibula*' OR 'bimalleolar*' OR 'trimalleolar*' OR 'medial malleolar*') NEAR/3 ('fracture' OR 'broken')):ti,ab,kw,de) AND ('fracture fixation'/exp OR ('osteosynthe*':ti,ab,kw,de OR 'operat*':ti,ab,kw,de OR 'surg*':ti,ab,kw,de OR 'fixat*':ti,ab,kw,de)) AND ('aged'/exp OR (aged:ti,ab,kw,de OR elder*:ti,ab,kw,de))) AND ((guideline*:ti,de,kw,it OR 'practice guideline*':ti,de,kw,it OR 'clinical guideline*':ti,de,kw,it OR guidance:ti,de,kw,it OR consensus:ti,de,kw,it OR recommendation*:ti,de,kw,it) OR (((systematic OR method*) NEAR/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)):ti,ab,de OR ('meta analy*':ti,ab,de OR 'meta-analy*':ti,ab,de OR metaanaly*:ti,ab,de) OR ('systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp)) OR ('controlled clinical trial'/exp OR 'randomized controlled trial'/exp OR (((random* OR controlled* OR crossover OR 'cross over' OR blind* OR mask*) NEAR/3 (trial* OR study OR studies OR analy*)):ti,ab,de) OR rct:ti,ab,de) OR (((single OR double OR triple) NEAR/2 (blind* OR mask*)):ti,ab,de) OR placebo:ti,ab,de)))) AND [2012-2023]/py) NOT 'conference abstract'/it

Bilag 2 - Flowskema



Bilag 4 - GRADE vurdering

Quality assessment (GRADE)								
	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication	Quality	
Outcome: Reoperation infektion (Kritisk outcome)								
	RCT 2 studier	Moderat til avlorlig risiko for bias	Ja, White finder 4 % risiko for dyb infektion i ORIF gruppen hvorimod Stake et al. ikke finder en forskel.	Nej	Ja, begge studier med få antal patienter	Nej	Meget lav	Nedgraderet grundet risk of bias samt modsatrettet resultater
Outcome: Reoperation materiale (Kritisk outcome)								
	RCT 2 studier	Moderat til avlorlig risiko for bias	Ja, Stake rapporterer om flere hardware fjernelser med marvsøm hvorimod White rapporterer om næsten sammenlignelige tal.	Nej	Ja, begge studier med få antal patienter	Nej	Meget lav	Nedgraderet grundet risk of bias samt modsatrettet resultater
Outcome: Minor events (Sekundært outcome)								
	RCT 2 studier	Moderat til avlorlig risiko for bias	Ja, Stake rapporterer om sammenlignelig e tal hvorimod White har 16 % overfladiske infektioner i ORIF gruppen.	Nej	Ja, begge studier med få antal patienter	Nej	Meget lav	Nedgraderet grundet risk of bias samt modsatrettet resultater
Outcome: PROM (Sekundært outcome)								
	RCT 1 studier	Moderat til avlorlig risiko for bias	Kun Stake rapportere om forskellige VAS score. Her findes ingen forskkel mellem de to grupper.	Nej	Ja, kun ét studie har PROM registeret.	Nej	Meget lav	Nedgraderet grundet risk of bias samt kun ét studie rapporterer PROM
Outcome: Funktionelle (Sekundært outcome)								
	RCT 2 studier	Moderat til avlorlig risiko for bias	Stake benytter AOFAS hvorimod White benytter OMS som primær outcome. Trods forskellige scores er de begge enige om sammelignelige resultater de to grupper imellem.	Nej	Ja, begge studier med få antal patienter	Nej	Lav	Nedgraderet grundet risk of bias samt brug af forskellige score