

<https://helda.helsinki.fi>

Surgery versus functional bracing for humeral shaft fractures

Rämö, Lasse

2019

Rämö , L 2019 , ' Surgery versus functional bracing for humeral shaft fractures ' , Suomen ortopedia ja traumatologia , Vuosikerta. 42 , Nro 2 , Sivut 130-132 . <
http://www.soy.fi/files/sot42_2_2019webfinal.pdf >

<http://hdl.handle.net/10138/313445>

unspecified
publishedVersion

Downloaded from Helda, University of Helsinki institutional repository.

This is an electronic reprint of the original article.

This reprint may differ from the original in pagination and typographic detail.

Please cite the original version.

Surgery versus functional bracing for humeral shaft fractures

Lasse Rämö for the FISH Investigators

Helsinki University Hospital and Tampere University Hospital

FISH (Finnish Shaft of the Humerus) Study is a randomized controlled trial comparing surgical treatment with open reduction and internal fixation using locking compression plate to non-surgical treatment with functional bracing in patients with humeral shaft fractures. One year results of this trial will be presented in the meeting.

Johdanto

Olkavarren murtumat muodostavat 1-3% kaikista aikuisten murtumista (1-3). Perinteisesti näitä murtumia on hoidettu ei-leikkauksellisesti käyttäen U-kipsiä, kulmakipsiä tai parina viime vuosikymmenenä toiminnallista ortoosia (ns. Sarmienton ortoosi). Kirurgisina hoitovaihtoehtoina on avoreduktio ja levyosteosynteesi, ydinnaulaus ja Suomessa toistaiseksi vähän käytössä ollut mini-invasiivinen levyosteosynteesi.

2000-luvulta lähtien on havaittu leikkaushoidon ilmaantuvuuden lisääntyneen ilman tätä tukevaa tieteellistä näyttöä (4,5) Toistaiseksi olkavarren murtumista on julkaistu vain yksi satunnaistettu tutkimus, missä verrattiin mini-invasiivista levyosteosynteesiä toiminnalliseen ortoosiin (6).

Tämän prospektiivisen satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen tarkoituksena oli verrata Suomessa ja useissa länsimaissa eniten käytössä olevaa kirurgista menetelmää, avoreduktiota ja levyosteosynteesiä, konservatiiviseen hoitoon toiminnallisella ortoosilla.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus suoritettiin Helsingin ja Tampereen yliopistollisissa sairaaloissa. Potilaat rekrytoitiin osallistuvien keskusten päivystyspoliklinikalla tutkimusryhmän jäsenen toimesta. Tutkimus arvioitiin ja hyväksyttiin Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoito-

piirin eettisessä toimikunnassa ja siinä noudatettiin Helsingin julistuksen periaatteita. Tutkimuksen protokolla on julkaistu aikaisemmin (7).

Tutkimuksen sisäänottokriteerit ja poissulkukriteerit on esitetty taulukossa 1.

Potilaat satunnaistettiin joko kirurgiseen hoitoon käyttäen avoreduktiota ja levyosteosynteesiä tai konservatiiviseen hoitoon käyttäen toiminnallista ortoosia.

Leikkaushoito toteutettiin kokeneen erikoislääkärin toimesta tai välittömässä ohjauksessa. Implanttina käytettiin vähintään 10-reikäistä LCP-levyä (Locking Compression Plate, DePuy Synthes, USA). Operatööri sai valita sopivimman kirurgisen avauksen sekä käyttämänsä ruuvit (kortikaaliruuvit tai lukkoruuvit). Leikkauksen jälkeen sallittiin välitön kuormittamaton mobilisaatio ja 6 viikon jälkeen aloitettiin nousujohteinen kuormitus.

Konservatiivisessa hoidossa potilaan olkavarteen asetettiin toiminnallinen ortoosi (yksilöllinen ortoosi tai valmisortoosi; Humerus Comfort, NordiCare, Ruotsi), minkä kiristyksen potilas tarkasti päivittäin. Kynärnivelen ja ranteen liikuttelu sekä olkapään heiluriliikkeet sallittiin välittömästi, 3 viikon jälkeen aloitettiin passiivinen olkapään nosto vaakatasoon asti ja 6 viikon jälkeen aloitettiin nousujohteinen kuormitus.

Potilaat kävivät 3 ja 9 viikon kohdalla fysioterapeutin ohjauksessa. Polikliiniset kontrollit järjestettiin 6 viikon, 3 kuukauden, 6 kuukauden ja 12 kuukauden kohdalla, jolloin otettiin röntgenkuvat

<p>Sisäänottokriteerit</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ikä: 18-vuotta tai vanhempi2. Toisen puolen dislokoitunut olkavarren murtuma3. Dislokaatio vähintään luun korteksin verran tai poikkimurtumassa diastaasia vähintään puolen luun paksuuden verran4. Murtumalinja sijaitsi ison rintalihaksen kiinnityskohdan yläreunan ja fossa olecranin yläreunasta 5cm proksimaalisesti muodostuvan linjan rajaamalla alueella5. Murtuma korkeintaan 10 vuorokauden ikäinen6. Leikkaushoito tuli toteuttaa 14 vuorokauden sisällä vammasta7. Potilas oli halukas hyväksymään molemmat hoitomuodot ja valmis osallistumaan kaikkiin seurantakäynteihin8. Potilas puhui sujuvaa suomea tai ruotsia
<p>Poissulkukriteerit</p> <ol style="list-style-type: none">1. Molemminpuolinen murtuma2. Murtumatyyppi, missä olkalihas ja iso rintalihas kiinnittyivät eri fragmentteihin ja olkaluun yläosa kääntyi tämän johdosta tyypillisesti abduktioon3. Muu samanaikainen saman yläraajan vamma4. Muu murtuma tai rinta-/vatsa-alueen vamma, mikä vaati operatiivista hoitoa5. Avomurtuma6. Patologinen murtuma7. Monivammapotilas8. Merkittävä verisuonivamma9. Olkapunoksen vaurio10. Aiempi saman yläraajan vamma tai sairaus, mikä vaikuttanut yläraajan toimintakykyyn11. Vamma, mikä edellytti kyynärsauvojen tai muun vastaavan apuvälineen käyttöä liikkumiseen12. Sairaus, mikä olennaisesti vaikuttaa potilaan yleistilaa heikentävästi13. Merkittävä ko-operaation puute mistä tahansa syystä14. Potilas ei halunnut hyväksyä jompaa kumpaa hoitovaihtoehtoa

olkavarresta, kirjattiin komplikaatiot ja tehtiin tutkimuksen mittaukset fysioterapeutin toimesta. Fysioterapeutti ei ollut tietoinen potilaan hoitomuodosta.

Tutkimuksen tulostulokset on esitetty taulukossa 2. Tulostulosten pienimmät kliinisesti merkitsevät arvot määritettiin etukäteen ennen analyysia: DASH 10 pistettä, Constant-Murley 8,3 pistettä, Kipu-NRS 1,5 pistettä (8,9).

Tilastolliset analyysit tehtiin ulkopuolisen tilastikon toimesta käyttäen ennalta määritettyä MMRM ANOVA:a (mixed-model repeated-measures analysis of variance). Ensisijainen analyysi toteutettiin käyttäen intention-to-treat -periaatetta. Ennalta määritellyt herkkyysanalyysit tehtiin käyttäen as-treated ja per protocol -periaatteita.

Tutkimusryhmä teki primaarianalyysin tuloksista ilman tietoa ryhmäjaosta.

Tulokset ja pohdinta

Tutkimuksen tulokset julkaistaan ortopedian ja traumatologian päivillä 2019. Tuloksia ei voida artikkelin arviointiprosessin ollessa kesken julkaista tässä lehdessä. Tutkimuksen tulokset tulevat antamaan tietoa tämän vamman saaneiden potilaiden optimaalisen hoitomuodon valinnassa. Käynnissä on kaksi satunnaistettua tutkimusta (Kanadassa ja Iso-Britanniassa), joissa on saman tyyppinen asetelma kuin meidän tutkimuksemme (10,11). Näiden tutkimusten valmistuttua on syytä tehdä meta-analyysi kaikista neljästä julkaistusta satunnaistetusta tutkimuksesta.

Taulukko 2 Tulosuuttajat

Mittaukset tehtiin 6 viikon, 12 viikon, 6 kuukauden ja 12 kuukauden kohdalla.
Päätulosmuuttuja
1. DASH 12 kuukauden kohdalla
Toissijaiset tulosmuuttujat
1. Kipu levossa (0-10 NRS)
2. Kipu aktiiviteeteissa (0-10 NRS)
3. 15D elämänlaatumittari
4. Osuus potilaista, joilla hyväksyttävä oiretaso (PASS)a
5. Osuus potilaista, joiden kliininen toipuminen riittävällä tasolla
6. DASH (muut aikapisteet kuin 12 kuukautta)
7. Constant-Murley, sisältäen olkapään liikelaaajuuden
8. Kyynärpään liikelaaajuus
9. Komplikaatiot
10. Yleinen tyytyväisyys olkapäähän, kyynärpähän ja yläraajaan kokonaisuutena (0-10 NRS)
11. Yleinen tyytyväisyys yläraajan toimintakykyyn (1-7 Likert scale)
12. Osuus potilaista, jotka halusivat vastaavassa tilanteessa saman hoidon uudestaan

^a PASS (Patient acceptable symptom state) määritettiin käyttäen potilaan yleistä tyytyväisyyttä yläraajan toimintakyvystä (kohta 11 toissijaisissa tulosmuuttujissa) ankkurikysymyksenä (potilaat, jotka raportoivat olevansa erittäin tyytyväisiä tai tyytyväisiä katsottiin omaavan hyväksyttävän oiretason).

^b Potilaat, joiden DASH-pisteet olivat pienimmän kliinisesti merkitsevän eron (10 pistettä) sisällä ennen vammaa annetuista pisteistä katsottiin riittävästi toipuneeksi.

Viitteet

1. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury*. 2006;37(8):691-697.
2. Tytherleigh-Strong G, Walls N, McQueen MM. The epidemiology of humeral shaft fractures. *J Bone Joint Surg Br*. 1998;80(2):249-253.
3. Rose SH, Melton LR, Melton LJ, Morrey BF, Ilstrup DM, Riggs BL. Epidemiologic features of humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 1982;(168):24-30.
4. Huttunen TT, Kannus P, Lepola V, Pihlajamäki H, Mattila VM. Surgical treatment of humeral-shaft fractures: A register-based study in Finland between 1987 and 2009. *Injury*. 2012;43(10):1704-1708.
5. Schoch BS, Padegimas EM, Maltenfort M, Krieg J, Namdari S. Humeral shaft fractures: national trends in management. *J Orthop Traumatol*. 2017;18(3):259-263.
6. Matsunaga FT, Tamaoki MJS, Matsumoto MH, Netto NA, Faloppa F, Belloti JC. Minimally Invasive Osteosynthesis with a Bridge Plate Versus a Functional Brace for Humeral Shaft Fractures: A Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2017;99(7):583-592.
7. Rämö L, Taimela S, Lepola V, Malmivaara A, Lähdeoja T, Paavola M. Open reduction and internal fixation of humeral shaft fractures versus conservative treatment with a functional brace: a study protocol of a randomised controlled trial embedded in a cohort. *BMJ Open*. 2017;7(7):e014076.
8. Hao Q, Devji T, Zeraatkar D, et al. Minimal important differences for improvement in shoulder condition patient-reported outcomes: a systematic review to inform a BMJ Rapid Recommendation. *BMJ Open*. 2019;9(2):e028777.
9. Gummesson C, Atroshi I, Ekdahl C. The disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskelet Disord*. 2003;4:11.
10. Berry GK. Operative and Nonoperative Treatment of Humeral Shaft Fractures. *clinicaltrials.gov*. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00878319>. Accessed May 14, 2019.
11. Oliver WM, Carter TH, Graham C, et al. A prospective randomised controlled trial of operative versus non-operative management of fractures of the humeral diaphysis: the HUmeral Shaft Fracture FIXation (HU-FIX) Study protocol. *Trials*. 2019;20(1):475.