Die elastisch stabile intramedulläre Nagelung bei instabilen kindlichen Unterarmschaftfrakturen

Elastic robust intramedullary nailing for forearm fracture in children

Abstract

Background

Forearm fractures are the most common fractures in children (23% of all fractures). Basically there are two treatment options available for diaphyseal forearm fractures in children: closed reduction with cast immobilisation (conservative therapy) and the elastic stable intramedullary nailing (ESIN). Treatment decision is influenced by the doctor's estimation of fracture instability. Stable fractures can be treated conservatively whereas instable forearm shaft fractures can be treated according the following three treatment strategies:

1. conservative therapy in an outpatient setting
2. conservative therapy in the operating room in attendance to change to ESIN in case that no stabilisation can be achieved with cast immobilisation
3. immediate treatment with ESIN in the operating room.

Objectives

Aim of this Health Technology Assessment (HTA) report is to assess and report the published evidence concerning effectiveness and cost-effectiveness of ESIN as a treatment option for diaphyseal forearm fractures in children and to identify future research need. Important parameters for the assessment of effectiveness are objective parameters (axis deviation, losses of motion, and numbers of reductions in case of redislocations) and subjective parameters (pain or impairment in quality of life). Furthermore, a health economic evaluation shall be done which refers to the costs of the different therapy strategies.

Methods

An extensive, systematic literature search in medical, economic, and HTA literature databases was performed. Relevant data were extracted and synthesised.

Results

Three cohort studies and seven case series have been identified. Controlled clinical studies, systematic reviews and/or HTA reports that gave evidence to answer the own study question have not been found. The identified studies partly differed in respect of defined indication for ESIN, study population and treatment strategies. For that reason comparability of results was limited. In the majority of cases the publications reported a successful consolidation of fractures treated with ESIN. The cohort studies reported no differences in mobility after treatment with ESIN compared to patients who were treated conservatively. No publications that argue health economic aspects of the ESIN in children could be identified in the literature search. A cost data assessment conducted by the authors of this report showed that ESIN is associated...
with higher costs compared to the other treatment strategies (without considering long term costs due to reduction in case of redisplacement).

Conclusions

Little evidence for a dominance of ESIN in treating forearm shaft fractures of children compared to conservative therapy could be found. Accomplishment of ESIN without complications causes more costs than conservative therapy both in outpatient and in inpatient setting. However, if fracture stabilisation cannot be achieved by conservative therapy, further interventions will be necessary. They will result in a burden for the patients and higher costs.

Zusammenfassung

Hintergrund

Unterarmfrakturen zählen mit ca. 23% zu den häufigsten Frakturformen bei Kindern. Liegt eine Diskontinuität beider Unterarmknochen im mittleren Drittel vor, spricht man von einer Unterarmschaftfraktur. Für die Behandlung von Unterarmschaftfrakturen bei Kindern stehen im wesentlichen zwei Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Dies ist zum einen die konservative Behandlung durch Reposition und Gips, zum anderen die elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN). Entscheidende Voraussetzung für die Therapiewahl ist die Einschätzung, ob es sich um eine stabile oder instabile Fraktur handelt. Da die Reposition und Gipsretention in der Ambulanz oder im Operationssaal durchgeführt werden kann, stehen drei verschiedene Möglichkeiten zur Behandlung instabiler Frakturen zur Auswahl:

1. Reposition und Gipsretention durchgeführt in der Ambulanz
2. Reposition und Gipsretention durchgeführt im Operationssaal (um in gleicher Narkose auf ein operatives Verfahren oder ESIN umsteigen zu können) oder
3. primäre Behandlung mit ESIN im Operationssaal.

Ziele

Für diese drei Behandlungsstrategien bei instabilen Unterarmschaftfrakturen soll für diesen Health Technology Assessment (HTA)-Bericht eine systematische Darstellung der Effektivität im Hinblick auf die internationale Datenlage durchgeführt werden. Besonders wichtig erscheint dabei die Bewertung hinsichtlich objektiver Parameter wie radiologisch nachgewiesener Achsknicke, Bewegungseinschränkungen und Anzahl nötiger Repositionen als auch subjektiver Parameter wie Beeinträchtigungen im täglichen Leben. Weiterhin soll neben der medizinischen Effektivität auch eine gesundheitsökonomische Bewertung erfolgen, die sich auf die Kosten der unterschiedlichen Vorgehensweisen beziehen soll.

Methoden

Zur Erschließung des Datenmaterials wurde eine systematische Literaturrecherche in den gängigen medizinischen und ökonomischen Literaturdatenbanken sowie HTA-Datenbanken und der Cochrane Datenbank durchgeführt.
Ergebnisse

Im vorliegenden HTA-Bericht konnten drei Kohortenstudien und sieben Fallserien identifiziert werden. Kontrollierte, klinische Studien, systematische Übersichtsarbeiten bzw. HTA-Berichte mit Inhalten für die Beantwortung der Fragestellung dieses HTA-Berichts wurden nicht identifiziert. Die identifizierten Studien unterschieden sich teilweise bezüglich der Indikationsstellung, der Studienpopulation und der Behandlungsstrategien, so dass ein Vergleich der Ergebnisse nur bedingt erfolgen konnte. In der Mehrzahl der Fälle berichteten die Publikationen über eine erfolgreiche Konsolidierung der Fraktur durch ESIN als primäre Intervention. In den drei Kohortenstudien gab es keine Unterschiede von auftretenden Bewegungseinschränkungen bei mit ESIN behandelten gegenüber konservativ behandelten Patienten. Publikationen, die sich mit gesundheitsökonomischen Aspekten der ESIN bei instabilen kindlichen Unterarmschaftfrakturen auseinandersetzen, konnten in der Literaturrecherche nicht identifiziert werden. In einer eigenen Kostenerhebung zu direkten medizinischen Kosten verschiedener Behandlungsstrategien konnte gezeigt werden, dass im Vergleich der drei Behandlungsstrategien bei komplikationslosem Verlauf, die Durchführung einer ESIN zur Therapie instabiler kindlicher Unterarmschaftfrakturen sowohl bei ambulanter als auch bei stationärer Leistungserbringung mit höheren Kosten verbunden ist.

Schlussfolgerungen

Nach der gegenwärtigen Studienlage gibt es nur wenig Evidenz für die Überlegenheit von einer ESIN bei kindlichen Unterarmschaftfrakturen gegenüber der konservativen Therapie. Bei der Durchführung der Therapie werden durch ESIN unter Annahme eines komplikationslosen Verlaufs sowohl bei ambulanter als auch bei stationärer Leistungserbringung mehr Kosten verursacht als bei konservativer Therapie. Da jedoch bei konservativer Behandlung oft keine Stabilisierung der Fraktur erreicht wird, werden hierdurch weitere Interventionen notwendig, die eine Belastung für den Patienten darstellen und kostenintensiver sind.
Executive Summary

Background

Forearm fractures are the most common fractures in children (23% of all fractures). In 2003 23,495 inpatient treatments in Germany were caused by a forearm fracture in children or adolescents. Prognosis and treatment decision depend on the doctors estimation of fracture instability. In general stable fractures can be managed by closed reduction and cast immobilisation (conservative therapy) with good prognosis for healing without complications. Instable forearm fractures are either completely displaced or show substantial tendency to shortening in case of long transverse fractures. Aim of any fracture therapy is to stabilise these fractures to secure bone continuation and original length of the bone. In the past treatment option of first choice for instable forearm fractures has been conservative therapy. Main disadvantage of this therapy is the raised risk that the fracture ends could redislocate and a second or third reduction of the fracture will become necessary. After the development by Firica [1] and Metaizeau [2] ESIN became increasingly important as a therapy option for the treatment of forearm shaft fractures in children. It is expected that ESIN will provide a better position of the axis, better functional results, a decreased number of attempts of re-reduction and thus a reduced number of x-ray examinations. ESIN is an operational intervention performed under anaesthesia in the operating room. Treatment of forearm fractures with ESIN consists of ascending nailing of the radius and descending nailing of the ulna. Under anaesthesia the curved pins are introduced in the medullary canal. The correct position of the pins is checked by radiography. The pins realise a system of internal elastic contention, channelling the forces and preventing excessive displacement of the bone fragments. This technique has few complications and discharge from hospital is possible at the first day after surgery. The removal of the pins is executed after fracture consolidation.

Objectives

Aim of this Health Technology Assessment (HTA) report is to assess and report the published evidence concerning effectiveness and cost-effectiveness of ESIN as a treatment option for diaphyseal forearm fractures in children and to identify future research need.

Therefore this HTA report is divided into two major parts:
1. evaluation of medical effectiveness and
2. evaluation of cost-effectiveness.

The following study questions are stated:
• Which differences between ESIN and conservative therapy can be determined with regard to the efficiency?
• What are the costs of ESIN and what are the costs of closed reduction and cast immobilisation?
• How is the cost-effectiveness of ESIN in comparison to different procedures of conservative therapy?
• Is it possible to identify further research need?

The ESIN is compared thereby against two alternative strategies:
• Conservative therapy in an outpatient setting
• Conservative therapy, accomplished in the operating room of a hospital in attendance to change to ESIN, in case that no stabilisation can be achieved with cast immobilisation.

Methods

An extensive, systematic literature search in the following medical, economic, and HTA literature databases was performed in January and July 2005. It was searched in the Cochrane Database of Systematic Reviews, in the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), in Cochrane Database of Methodology Reviews, in the Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), in the NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) and in the Health Technology Assessment Database (INAHTA-Datenbank, HTA). Additionally there was a systematic search in the databases of DIMDI, that covers the following data bases: MEDLINE, MEDLINE Alert, EMBASE, EMBASE Alert, AMED, BIOSIS Previews, SCISEARCH, Meditec, CATFILEplus, Int. Health Technology Assessment, DAHTA data base, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database base of Systematic Reviews, Health Device Sourcebase, Health Devices Alert, ÂZQ guidelines, German Medical Science, CCMED, SOMED, GeroLit, Karger publishing database for full texts, Kluwer publishing data base for full texts, Springer PrePrint, Springer publishing database for full texts and Thieme publishing database for full texts. No restrictions were made in respect of language.

Results

Three cohort studies have been identified that evaluate the effectiveness of ESIN compared to other treatment procedures. Additionally seven case series were found in the literature search. The studies examined instable, displaced fractures that could not be stabilised by conservative therapy. Controlled clinical studies, systematic reviews, and/or HTA reports that give information to answer the study questions of this HTA report could not be found. The identified studies partly differed in respect of defined indication for ESIN, study population and treatment strategies. For that reason comparability of results was limited. In the majority of cases the publications reported a successful consolidation of fractures treated with ESIN. The three cohort studies reveal that there is no difference regarding losses of motion when applying ESIN or conservative treatment. Publications that argue health-economic aspects of ESIN in children could not be identified in the literature search. A cost data assessment conducted by the authors of this report showed that ESIN is associated
with higher costs compared to the other treatment strategies (without considering long term costs due to reduction in case of redisplacement).

**Conclusions**

Little evidence for a dominance of ESIN in treating forearm shaft fractures of children compared to conservative therapy could be found. With regard to losses of motion there is an advantage of ESIN in comparison to conservative therapy. Whereas an immediate stabilisation is achieved under primary treatment of a fracture with ESIN, there is the risk of non stabilisation when applying conservative therapy. Additional interventions will be necessary, which cause a burden for the patients and are cost-intensive. Accomplishment of ESIN without complications causes more costs than conservative therapy both in outpatient and in inpatient setting. Particularly with regard to patients’ perspective is further research need for studies that demonstrate the value of the technology concerning health-related quality of life.

**Wissenschaftliche Kurzfassung**

**Hintergrund**

Unterarmfrakturen gehören mit 23% aller Frakturen zu den häufigsten Frakturformen im Kindesalter. 2003 wurden 23.495 stationäre Behandlungen in Deutschland wegen einer Unterarmfraktur bei Kindern und Jugendlichen zwischen unter einem und 15 Jahren durchgeführt. Für die Therapie und die Prognose ist die Unterscheidung in stabile und instabile Frakturen von Bedeutung. Bei stabilen Frakturen stehen die Frakturfragmente aufeinander und weisen höchstens Achsknicke, aber keine Verkürzungen auf. Stabile Frakturen können in aller Regel konservativ behandelt werden und haben auch bei Vorliegen eines Achsknicks eine gute Prognose zur folgenlosen Ausheilung. Bei instabilen Frakturen des Unterarms sind die Frakturenden entweder vollständig disloziert oder weisen eine erhebliche Verkürzungstendenz durch lange Schrägfrakturen auf. Therapieziel ist es die Frakturenden einzustellen (Reposition), um so die ursprüngliche Länge des Knochens wieder herzustellen. Instabile Unterarmfrakturen wurden lange Zeit durch Gipsbehandlung nach Reposition der Fraktur behandelt. Nachteil dieser Behandlung war die Gefahr, dass die Frakturenden abrutschen konnten, d. h. die Knochenfragmente sich erneut gegen einander verschieben konnten und eine erneute Reposition der Fraktur nötig wurde. Nach der Entwicklung der elastisch intramedullären Nagelung (ESIN) durch Firica [1] und Metaizeau [2] nahm die operative Versorgung kindlicher Schaftfrakturen deutlich zu. Man erwartete sich eine achsengerechtere Stellung, bessere spätfunktionelle Ergebnisse, eine verminderte Anzahl von Repositionsversuchen und damit eine verringerte Anzahl von Röntgenuntersuchungen.

Die ESIN ist ein operativer Eingriff, der in Vollnarkose im Operationssaal durchgeführt wird. Dabei werden unter Schonung der Epiphysenfugen zwei gebogene Pins über die Fraktur hinweg in die Knochenmarkhöhle eingebracht, die dann eine innere elastische Spannung bedingen. Die Pins, die sich an je drei Punkten des Knochens abstützen, leiten Zug- und Druckkräfte in eine axiale Richtung und ermöglichen so an der Bruchstelle geringe Bewegungen, die die Kallusbildung fördern. Die Operation ist wenig invasiv und komplikationsarm. Eine Beübung des Unterarms ist ab dem ersten postoperativen Tag möglich. In der Mehrzahl der Fälle können die Patienten am ersten postoperativen Tag entlassen werden. Die Metallentfernung nach Konsolidierung des Knochens kann ambulant erfolgen.

**Ziele**

Ziel dieses Health Technology Assessment (HTA)-Berichts ist die Untersuchung der medizinischen Effektivität und der Wirtschaftlichkeit einer Therapie mit der ESIN bei instabilen kindlichen Unterarmschaftfrakturen. Der vorliegende HTA-Bericht gliedert sich daher in zwei inhaltliche
Untersuchten instabile, dislozierte Frakturen, die durch die Literaturrecherche identifiziert werden. Die Studien deren Behandlungsverfahren und sieben Fallserien inhortenstudien zum Einsatz von ESIN im Vergleich zu an-

Zur medizinischen Effektivität der ESIN konnten drei Ko-

Ergebnisse

Sprache gab es nicht.

Die ESIN wird dabei gegen zwei konservative Vorgehens-

weisen verglichen:

• konservative Therapie, durchgeführt in der Ambulanz eines Krankenhauses
• konservative Therapie, durchgeführt im Operationssaal eines Krankenhauses mit der Möglichkeit eines sofortigen Therapiewechsels hin zur ESIN bei konservativ nicht stabilisierbaren Frakturen.

Methoden

Zur Erschließung des Datenmaterials wurde eine systematische, breit angelegte Literaturrecherche in den gängigen medizinischen, ökonomischen und HTA-Datenbanken bis einschließlich Juli 2005 durchgeführt. Es wurde in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews, The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), The Cochrane Database of Methodology Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) und Health Technology Assessment Database (INAHTA-Datenbank, HTA) recherchiert. Ergänzend erfolgte eine Recherche in den Datenbanken der DIMDI-Superbase, die folgende Datenbanken umfasst: MEDLINE, MEDLINE Alert, EMBASE, EMBASE Alert, AMED, BIOSIS Previews, SCISEARCH, Meditec, CATFILEplus, Int. Health Technology Assessment, DAHTA-Datenbank, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Devices Sourcebase, Health Devices Alert, ÄZQ-Leitlinien, German Medical Science, CCME, SOMED, GeroLit, Karger-Verlagsdatenbank für Volltexte, Kluwer-Verlagsdatenbank für Volltexte, Springer PrePrint, Springer-Verlagsdatenbank für Volltexte und Thieme-Verlagsdatenbank für Volltexte. Einschränkungen zur Sprache gab es nicht.

Schlussfolgerungen

Die Evidenz aus den identifizierten Studien zur Beantwor-
tung der Fragen dieses HTA-Berichts ist gering. Keine Evidenz zur Überlegenheit von ESIN zeigte sich hinsichtlich von Bewegungseinschränkungen im Vergleich zur konservativen Therapie. Während bei der Primärversorgung einer Fraktur mit ESIN eine sofortige Stabilisierung erreicht wird, besteht jedoch bei konservativer Behandlung die Gefahr, dass durch die Reposition kein stabiles Ergebnis erreicht werden kann. Die damit verbundenen zusätzlich notwendigen Interventionen sind eine Belas-
tung für den Patienten und kostenintensiv. Schlussfolgerungen zur Bewertung der Therapieoptionen aus Patientenperspektive (gesundheitsbezogene Lebensqualität) lassen sich nicht ziehen. Es besteht daher in dem Bereich der Lebensqualität weiterer Forschungsbe-
darf.

Ergebnisse

Zur medizinischen Effektivität der ESIN konnten drei Ko-
hortenstudien zum Einsatz von ESIN im Vergleich zu an-
deren Behandlungsverfahren und sieben Fallserien in der Literaturrecherche identifiziert werden. Die Studien untersuchten instabile, dislozierte Frakturen, die durch eine Reposition mit anschließender Gipsretention nicht stabilisiert werden können. Kontrollierte, klinische Studien, systematische Übersichtsarbeiten bzw. HTA-Berichte mit Inhalten für die Beantwortung der Fragestellung dieses HTA-Berichts konnten nicht identifiziert werden. Ein Vergleich der berichteten klinischen Ergebnisse war jedoch nur bedingt möglich, da sich die Studien hinsichtlich der Indikationsstellung, der Studienpopulation und der Behandlungsstrategien oft stark von einander unterschieden. In der Mehrzahl der Fälle berichteten die Publikationen über eine erfolgreiche Konsolidierung der Fraktur durch ESIN als primäre Intervention. Die drei Kohortenstudien berichten über keine Unterschiede von auftretenden Bewegungseinschränkungen bei Durchführung von ESIN im Gegensatz zur konservativen Behandlung. Die Präsentation der klinischen Ergebnisse zu auftretenden Komplikationen bei Durchführung der Therapie wird bei allen eingeschlossenen Studien ohne Unterscheidung zwischen offenen und geschlossenen Frakturen vorgenommen, so dass hier eine Vergleichbarkeit nur schwer durchführbar ist.

Publikationen, die sich mit gesundheitsökonomischen Aspekten der ESIN bei instabilen kindlichen Unterramchaftfrakturen auseinandersetzen, konnten in der Literaturrecherche nicht identifiziert werden. In einer eigenen Kostenerhebung zu direkten medizinischen Kosten verschiedener Behandlungsstrategien konnte gezeigt werden, dass im Vergleich der drei Behandlungsstrategien bei komplikationslosem Verlauf, die Durchführung einer ESIN zur Therapie instabler kindlicher Unterramchaftfrakturen sowohl bei ambulanter als auch bei stationärer Leistungserbringung mit höheren Kosten verbunden ist.
Literatur

1. Firica A, Mucichescu D, Trojanescu O, Razus M. Flexible metallic intramedullary nail, an ideal osteosynthesis material for femoral fractures. Rev Chir Oncol Radiol ORL Oftalmol Stomatol Chir. 1977;26(6):429-38.

2. Metaizeau JP, Ligier JN. Surgical treatment of fractures of the long bones in children. Interference between osteosynthesis and the physiological processes of consolidation. Therapeutic indications [French]. Journal de Chirurgie. 1984;121:527-37.

Korrespondenzadresse:
Dr. med. Pamela Aidelsburger
CAREM GmbH, Mühlweg 2 c, 82054 Sauerlach
p.aidelsburger@carem.de

Bitte zitieren als
Aidelsburger P, Grabein K, Huber A, Hertlein H, Wasem J. Die elastisch stabile intramedulläre Nagelung bei instabilen kindlichen Unterarmschaftfrakturen. GMS Health Technol Assess. 2006;2:Doc01.

Artikel online frei zugänglich unter
http://www.egms.de/en/journals/hta/2006-2/hta000014.shtml

Veröffentlicht: 30.01.2006

Der vollständige HTA-Bericht in deutscher Sprache steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:
http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta121_bericht_de.pdf

Copyright
©2006 Aidelsburger et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.