



Peuterfractuur behandelen met circulaire gips of looplaars?

Referentie

Boutin A, Colaco K, Stimec J, et al. Removable boot vs casting of toddler's fractures: a randomized clinical trial. JAMA Pediatr 2025;179:713-21.
DOI: 10.1001/jamapediatrics.2025.0560

Duiding

Sam Cordyn, verpleegkundig beleidsmedewerker
Wit-Gele Kruis van Vlaanderen.
Geen belangenvermenging met het onderwerp

Klinische vraag

Is bij kinderen van 9 maanden tot 4 jaar met een radiografisch zichtbare peuterfractuur het dragen van een looplaars (*walker*) gedurende maximaal 3 weken zonder geplande opvolging niet inferieur aan een circulaire gips gedurende 3 weken op vlak van pijnverlichting na 4 weken?

Achtergrond

Met een incidentie van ongeveer 1,5 kinderen per 1 000 kinderen per jaar is een peuterfractuur (*of toddler's fracture of CAST (Childhood Accidental Spiral Tibial Fracture)-fractuur*) een vaak voorkomende onderbeenfractuur bij jonge kinderen (1). Deze niet of minimaal verplaatste spiraal- of schuine fractuur van de tibiaschacht ontstaat door een geforceerde interne rotatie van het bovenbeen met gefixeerde voet en enkel (bij springen van een hoogte of vallen tijdens het lopen) (1). Doorgaans worden deze fracturen behandeld met een circulaire gips en verder opgevolgd in het ziekenhuis (2). Maar omdat deze letsels meestal stabiel zijn en een goede prognose hebben, is er toenemende interesse naar minder restrictieve benaderingen zoals spalken, looplaarzen of zelfs geen immobilisatie (3). Studies die deze alternatieve behandelingen onderzochten, hadden echter belangrijke beperkingen. Zo ging het meestal om unicenter retrospectieve kleinschalige studies (3-10), gebruikte men niet-gevalideerde meetinstrumenten door niet-geblindeerde effectbeoordelaars (10-12) en/of ontbrak het aan klinisch relevante uitkomstmaten (6,7). Ook includeerde men soms overmatig radiografisch occulte fracturen (initieel niet-zichtbaar op RX) die een gunstigere prognose hebben (5,12,13). Een recente gerandomiseerde gecontroleerde studie onderzocht of een afneembare looplaars zonder routinematige artsenopvolging niet inferieur was aan een circulaire gips (14).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- rekrutering in 4 tertiaire pediatrie ziekenhuizen in Canada
- inclusiecriteria: kinderen tussen 9 maanden en 4 jaar met een radiografisch zichtbare peuterfractuur (geïsoleerde schuine, dwarse of torusfractuur van het distale twee derde van de tibia met minder dan 2 mm verplaatsing), gediagnosticeerd door de behandelende arts op de spoedafdeling
- exclusiecriteria: aanmelding op de spoedafdeling meer dan 5 dagen na het trauma; pathologische fracturen of fracturen met verhoogd risico van vertraagde genezing
- uiteindelijke inclusie van 129 kinderen met een gemiddelde leeftijd van 2,2 jaar (SD 0,8), waarvan 43% meisjes; de aanmelding gebeurde mediaan 1,3 dagen (IQR 0,7-2,4) na het trauma,

meestal een val (63,6%) of verstuiking (35,7%); bij 17,8% was er een zwelling en bij 7% een ecchymose zichtbaar; bij 73,6% was er lokale drukpijn; de gemiddelde **EVENDOL-pijnscore** bedroeg ongeveer 5 (SD 3).

Onderzoeksopzet:

Pragmatische multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie met non-inferioriteitsprotocol en geblindeerde effectbeoordelaars en met twee studiearmen:

- interventiegroep: de spoedarts bracht boven een onderkous een geprefabriceerde looplaars aan; er werd aanbevolen om de looplaars gedurende 1 week tot 3 weken te dragen naargelang de symptomen
- controlegroep: binnen 7 dagen nadat initieel een spalk (tot boven of onder de knie) werd aangelegd op de spoedgevallendienst, bracht een gipsmeester een circulaire bovenbeengips (in 3 centra) of onderbeengips (in 1 centrum) aan, om deze dan 3 weken te blijven dragen
- beide groepen kregen bij ontslag op de spoedgevallendienst anticiperende richtlijnen en voor geen van beide groepen was een orthopedische consultatie of een andere artsenopvolging gepland.

Uitkomstmeting:

- primaire uitkomstmaat: EVENDOL-pijnscore tijdens wandelen op 4 weken, geobserveerd via een videoconsult door een opgeleide zorgverlener van de studie
- secundaire uitkomstmaten:
 - via videoconsultatie gerapporteerd door de verzorgers op 4 weken: percentage complicaties, hervatten van vooraf bestaande activiteiten voor het grootste deel van de tijd, stopzetten van de behandeling, ervaren zorglast, tevredenheid met de behandeling, ongeplande consultaties/beeldvorming gerelateerd aan de fractuur
 - telefonisch gerapporteerd door de verzorgers op 12 weken: complicaties, activiteiten, ongeplande consultaties/beeldvorming gerelateerd aan de fractuur
- non-inferioriteitsdrempel voor de EVENDOL-pijnscore werd vastgelegd op een verschil van ≥ 2 punten
- zowel intention-to-treat- als per-protocolanalyse.

Resultaten

- primaire uitkomstmaten: de gemiddelde EVENDOL-pijnscore op 4 weken bedroeg in de groep met looplaars gemiddeld 1,21 (SD 1,54) volgens intention to treat en 1,23 (SD 1,54) volgens per protocol versus gemiddeld 1,76 (SD 2,13) en 1,84 (SD 2,19) in de groep met circulaire gips; wat neerkomt op een gemiddeld verschil van -0,55 (95% BI van -1,23 tot 0,13) volgens intention to treat en van -0,61 (95% BI van -1,31 tot 0,10) volgens per protocol; de bovengrens van het 95% BI was dus ≤ 2 punten voor beide analyses, wat de non-inferioriteit van een looplaars versus een circulaire gips aantoont
- bij de secundaire uitkomstmaten:
 - geen statistisch significante verschillen in percentage complicaties
 - statistisch significant meer personen in de interventiegroep (77%) versus de controlegroep (41%) hadden hun normale activiteiten hervat op week 4 (verschil van 36% met 95% BI van 9 tot 63); op week 12 hadden alle deelnemers in beide groepen hun normale activiteiten voor het grootste deel van de tijd hervat
 - statistisch significant snellere stopzetting van immobilisatie in de looplaars- versus de gipsgroep: 36% versus 2% (verschil van 34% met 95% BI van 4 tot 64) na 7-13 dagen terwijl 55% versus 93% (verschil van -38% met 95% BI van -63 tot -13) na 14-21 dagen
 - minder zorglast voor de ouders bij gebruik van een looplaars:
 - minder moeite bij het wassen (41% in de interventiegroep versus 72% in de controlegroep gaf aan dat ze hier matig tot veel moeite mee hadden; verschil van -32% met 95% BI van -47 tot -18)

- minder nood om het kind te dragen (44% in de interventiegroep versus 68% in de controlegroep; verschil van -22% met 95% BI van -27 tot -15)
- geen statistisch significant verschil in tevredenheid met de aanpak; 80% van de ouders in de looplaarsgroep zou opnieuw voor deze aanpak kiezen versus 30% in de controlegroep (verschil van 50% met 95% BI van 22 tot 78)
- geen statistisch significant verschil tussen beiden groepen voor ongeplande consultaties of herhaalde radiografie.

Besluit van de auteurs

In deze multicenter gerandomiseerde klinische studie waarin men de behandeling van kinderen met een peuterfractuur onderzocht, was een afneembare looplaars zonder geplande artsopvolging niet inferieur aan een circulaire gips wat betreft pijnherstel. Hoewel er een klinisch relevante maar statistisch niet-significante tendens was naar meer huidgerelateerde complicaties in de looplaarsgroep, zag men geen verschil in oudertevredenheid en ging een behandeling met de looplaars gepaard met een lagere zorgbelasting van de ouders.

Financiering van de studie

Deze studie werd gefinancierd door Physicians Services Incorporated, de Canadian Association of Emergency Physicians en de CHU Sainte-justine Traumatology Grant; deze hadden geen rol in keuze van design, analyse, interpretatie of publicatiebeslissing.

Belangenconflicten van de auteurs

Auteurs rapporteren onder andere subsidies en persoonlijke vergoedingen (details in het artikel); er werden geen andere belangenconflicten gemeld.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

Het gaat hier om een RCT met non-inferioriteitsprotocol. De auteurs voerden a priori een steekproefberekening uit, waarbij ze naast een eenzijdig significantieniveau van 2,5% en een power van 80%, rekening hielden met een standaarddeviatie van 3,5 punten voor de EVENDOL-pijnscore en een non-inferioriteitsdrempel van 2 punten. Als compensatie voor een verwachte cross-over en lost to follow-up kwamen de onderzoekers op een steekproefgrootte van 123 patiënten en dat aantal werd uiteindelijk ook geïncludeerd.

De blokrandomisatie gebeurde computergestuurd en concealment of allocation werd gerespecteerd, wat selectiebias beperkt. De interventie zelf kon uiteraard niet geblindeerd worden, waardoor de secundaire uitkomsten die door de ouders gerapporteerd werden, onderhevig zijn aan rapporteringsbias. Voor de primaire uitkomstmaat gebruikte men een gevalideerde pijnschaal en de onderzoekers die de pijnschaal afnamen, waren bovendien geblindeerd. Omdat de schaal echter alleen gevalideerd is voor directe observatie en niet specifiek voor video-assessment is bias bij het meten toch potentieel mogelijk. Er was echter voldoende variatie in pijnscores en deze scores waren ook congruent met de bevindingen van de verzorgers op vlak van terugkeer naar activiteiten. Daarom mogen we ze eerder wel als betrouwbaar beschouwen. Lost to follow-up op 4 weken was groter in de gipsgroep dan in de looplaarsgroep (16% versus 1%), wat potentieel attrition bias kan hebben veroorzaakt. Sensitiviteitsanalyses met best-/worst-case-scenario's bleven de non-inferioriteit echter bevestigen, wat de robuustheid van de bevindingen ondersteunt. In lijn met het non-inferioriteitsprotocol voerden de onderzoekers zowel een intention-to-treat- als een per-protocolanalyse uit, met vergelijkbare resultaten (15).

Beoordeling van de resultaten

De resultaten van deze studie zijn veelbelovend voor kinderen tussen 9 maanden en 4 jaar met een radiografisch bevestigde peuterfractuur. Ze tonen non-inferioriteit aan op vlak van pijn op week 4.

De secundaire uitkomsten suggereren ook een snellere terugkeer naar activiteiten en een lagere zorglast voor de ouders. Klinisch is het verschil in pijn misschien minder relevant (lage scores in beide groepen) dan de functionele voordelen en de lagere ouderlijke zorgbelasting. Er konden geen statistisch significante verschillen in complicaties tussen beide behandelingen vastgesteld worden. Huiduitslag of drukblaren kwamen wel frequent voor, bij 72% van de deelnemers in de groep met looplaars en bij 50% in de groep met gips. Drukblaren traden echter vooral snel op bij kinderen die onder de looplaars geen onderkous droegen.

Het ging om een pragmatische studie wat wordt weerspiegelt in de sterke variabiliteit in 'gebruikelijke zorg' tussen de centra (type gips). Dat verhoogt de externe validiteit van de resultaten. Anderzijds moeten we ook rekening houden met enkele protocoldeviaties die mogelijk een invloed hebben gehad op de resultaten. Het ging zowel om diagnostische (radiografische afwijkingen die pas tijdens een review gezien werden) als therapeutische protocolafwijkingen (1 kind weigerde een looplaars en kreeg toch een gips; 5 kinderen verwijderden hun spalk voor het aanbrengen van de gips, 3 kinderen weigerden immobilisatie, 2 ouders kochten zelf een eigen looplaars, 6 verwijderden hun looplaars na minder dan een week en 2 kinderen met gips kwamen toch bij een orthopedist terecht). Tot slot moeten we benadrukken dat de studie plaatsvond in de tertiaire (pediatrische) spoedzorg, wat extrapolatie naar andere zorgcontexten zou kunnen bemoeilijken.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

In het algemeen worden onderbeenfracturen bij kinderen conservatief behandeld omdat vrijwel steeds consolidatie optreedt en het vermogen tot remodeleren groot is. Hierbij wordt 3 weken bovenbeengips gevolgd door 3 weken onderbeenloopgips aanbevolen (16). Het doel van immobilisatie bij een peuterfractuur is uitsluitend pijnstilling. Bij milde klachten kan immobilisatie zelfs achterwege gelaten worden. Wanneer toch voor immobilisatie wordt gekozen, gaat de voorkeur naar een dorsale open bovenbeengips gedurende maximaal 2 tot 3 weken. Wanneer het kind vroeger pijnvrij is en spontaan het been belast, mag de immobilisatie vroeger gestopt worden (17).

Besluit van Minerva

Deze methodologisch correct uitgevoerde pragmatische multicenter non-inferioriteits-RCT met geblindeerde effectbeoordeling toont aan dat bij kinderen tussen 9 maanden en 4 jaar met een radiografisch zichtbare peuterfractuur een afneembare looplaars (tot 3 weken) zonder geplande artsenopvolging na 4 weken niet inferieur is aan gipsimmobilisatie op vlak van pijnvermindering op een gevalideerde pijnschaal. De non-inferioriteit werd zowel aangetoond per protocol als volgens intention to treat en dat ondanks diagnostische en therapeutische protocoldeviaties. Voorts suggereren de resultaten van de niet geblindeerde secundaire uitkomstmeting door de verzorgers een sneller functioneel herstel en een lagere zorglast. Niettegenstaande meer patiënten de studie verlieten (lost to follow-up) in de gipsgroep dan in de looplaarsgroep, bleef het besluit van non-inferioriteit voor de primaire uitkomstmaat behouden in sensitiviteitsanalyses.

Referenties

1. Alqarni N, Goldman RD. Management of toddler's fractures. *Can Fam Physician* 2018;64:740-1.
2. Seguin J, Brody D, Li P. Nationwide survey on current management strategies of toddler's fractures. *CJEM* 2018;20:739-45. DOI: 10.1017/cem.2017.355
3. Ferrier CA, Schembri R, Hopper SM. Retrospective chart review of minor tibial fractures in preschoolers: immobilisation and complications. *Emerg Med J* 2020;37:345-50. DOI: 10.1136/emered-2019-208930

4. Adamich JS, Camp MW. Do toddler's fractures of the tibia require evaluation and management by an orthopaedic surgeon routinely? *Eur J Emerg Med* 2018;25:423-8. DOI: 10.1097/MEJ.0000000000000478
5. Bauer JM, Lovejoy SA. Toddler's fractures: time to weight-bear with regard to immobilization type and radiographic monitoring. *J Pediatr Orthop* 2019;39:314-7. DOI: 10.1097/BPO.0000000000000948
6. Boutin A, Misir A, Boutis K. Management of toddler's fracture: a systematic review with meta-analysis. *Pediatr Emerg Care* 2022;38:49-57. DOI: 10.1097/PEC.0000000000002488
7. Jeganathan K, Elanganesan P, Kam AJ. Management of toddler's fractures: a systematic review. *Pediatr Emerg Care* 2021;37:e1290-e1295. DOI: 10.1097/PEC.0000000000002005
8. Schuh AM, Whitlock KB, Klein EJ. Management of toddler's fractures in the pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care* 2016;32:452-4. DOI: 10.1097/PEC.0000000000000497
9. Leffler LC, Tanner SL, Beckish ML. Immobilization versus observation in children with toddler's fractures: a retrospective review. *J Surg Orthop Adv* 2018;27:142-7.
10. Townley S, Messahel S, Korownyk C, et al. Is immobilisation required for toddler's fracture of the tibia? *BMJ* 2022;379:e071764. DOI: 10.1136/bmj-2022-071764
11. Fox J, Enriquez B, Bompadre V, Carlin K, Dales M. Observation versus cast treatment of toddler's fractures. *J Pediatr Orthop* 2022;42:e480-e485. DOI: 10.1097/BPO.0000000000002086
12. Bradman K, Stannage K, O'Brien S, et al. Randomised controlled trial comparing immobilisation in above-knee plaster of Paris to controlled ankle motion boots in undisplaced paediatric spiral tibial fractures. *Emerg Med J* 2021;38:600-6. DOI: 10.1136/emered-2020-210299
13. Sapru K, Cooper JG. (2014). Management of the Toddler's fracture with and without initial radiological evidence. *Eur J Emerg Med* 2014;21:451-4. DOI: 10.1097/MEJ.0000000000000144
14. Boutin A, Colaco K, Stimec J, et al. Removable boot vs casting of toddler's fractures: a randomized clinical trial. *JAMA Pediatr* 2025;179:713-21. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2025.0560
15. Chevalier P. Non-inferioriteitsstudies: het nut, de beperkingen en de valkuilen. *Minerva* 2009;8(6):88.
16. Federatie Medisch Specialisten. Behandeling onderbeenfracturen kind. Publicatiedatum: 6/03/2019. Url: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/fracturen_bij_kinderen/onderbeenfracturen/behandeling_onderbeenfracturen.html
17. Leitlinie zu Tibia- und Unterschenkelschaftfrakturen im Kindesalter. Erstellungsdatum: 21.01.2025. AWMF-Leitlinien online: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-060l_S1_Tibia-und-Unterschenkelschaftfrakturen-im-Kindesalter_2025-09.pdf