

小児の低リスク足関節骨折に対する支持包帯，着脱式スプリント， 歩行用キャスト：実施可能性に関する無作為化比較試験

Supportive bandage, removable splint, or walking casts for low-risk ankle fractures in children: a feasibility randomized controlled trial

By B. A. Marson, PhD, FRCS*, M. Gurney, MSc, J. C. Manning, PhD, RN, M. James, PhD, R. Ogollah, PhD, C. Durand, FRCER, and B. J. Ollivier, MD, FRCS

Aims:

It is unclear if a supportive bandage, removable splint, or walking cast offers the best outcome following low-risk ankle fractures in children. The aim of this study was to evaluate the feasibility of a randomized controlled trial to compare these treatments.

Methods:

Children aged five to 15 years with low-risk ankle fractures were recruited to this feasibility trial from 1 February 2020 to 30 March 2023. Children were randomized to supportive bandage, removable splint, or walking cast for two weeks. Follow-up at two, six, and 12 weeks was undertaken to determine feasibility for a definitive trial. Outcomes collected included complications, the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) mobility score, Paediatric Quality of Life Inventory, youth version of the EuroQol five-dimension health questionnaire, and Activities Scale for Kids-Performance.

Results:

A total of 87 children from six hospitals were randomized at a rate of 0.9 participants per site per month. Two children in the supportive bandage group crossed over to an alternative device. Complications were reported in six children. One child in the cast group developed skin blisters. One child in cast and one in bandage sustained a reinjury during the 12-week follow-up, and two children (one splint and one cast) required additional immobilization after the two-week treatment for persistent pain. Of the 84 participants who remained in the study at six weeks, 43 (51.2%) returned follow-up questionnaires at six weeks. Of the patient-reported outcome measures (PROMs), proxy-reported PROMIS mobility showed good responsiveness, low ceiling effects, and low missing item rates. In an exploratory analysis, small differences were observed between groups, with no evidence that any of the treatments were superior.

Conclusion:

This feasibility study showed acceptable recruitment and retention rates. There remains equipoise regarding the best treatment of these injuries. All three treatments appear well tolerated with similar complication rates. A primary outcome of complications or treatment failure would provide the highest study retention with secondary PROMs and economic analysis.

目的:

小児の低リスク足関節骨折後に支持包帯，着脱式スプリント，または歩行用キャストにより最良のアウトカムが得られるかは不明である。本研究の目的は，これらの治療を比較する無作為化比較試験の実施可能性を評価することである。

方法:

2020年2月1日～2023年3月30日に，低リスク足関節骨折を呈する5～15歳の小児を本実施可能性試験に登録した。児を2週間の支持包帯，着脱式スプリント，歩行用キャストのいずれかに無作為に割り付けた。最終的な試験の実施可能性を決定するため，2週，6週，12週の時点で追跡を行った。収集したアウトカムは，合併症，Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) mobility スコア，Paediatric Quality of Life Inventory，小児・青年期版 EuroQol five-dimension health questionnaire，Activities Scale for Kids-Performance であった。

結果:

6病院において計87例が，1施設あたり0.9例/月の割合で無作為に割り付けられた。支持包帯群の2例が別の治療にクロスオーバーされた。6例で合併症が報告された。キャスト群の1例に皮膚水疱が認められた。キャスト群の1例と包帯群の1例は12週間の追跡期間中に再度受傷し，2例(スプリント群1例，キャスト群1例)は痛みが持続したため2週間の治療後に追加固定を必要とした。6週の時点で試験を継続していた84例のうち，43例(51.2%)から6週の時点の追跡調査の質問票が回収された。患者報告アウトカム尺度(PROM)のうち，代理人報告による PROMIS mobility は良好な回答率，低い天井効果，低い項目無回答率を示した[対応のあるt検定，Spearman 順位相関係数]。探索的解析では，治療群間の差は小さく，どの治療が優位であるかは示されなかった[回帰分析]。

結論:

本実施可能性試験の登録率と試験継続率は許容範囲であった。この骨折に対する最良の治療については依然として差がみられない。3つの治療はすべて，忍容性が良好で合併症発生率が同等であると考えられる。合併症または治療不成功を主要評価項目として，副次的評価項目を PROM と経済分析とすると，非常に高い試験継続率が得られるであろう。

*University of Nottingham, Nottingham, UK.
E-mail: dr.b.marson@gmail.com

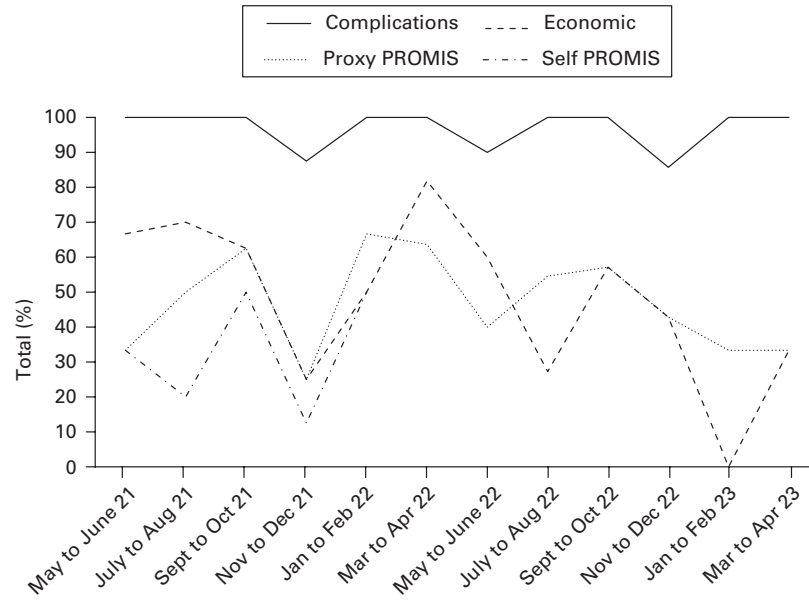


Fig. 4

Study retention for complication-free, economic, proxy, and self-reported Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) outcomes by time of recruitment.