

Operatieve behandeling van AO Weber-C fracturen met aanvullend middelgroot tertiusfragment: SYNdesmose stelschroeven of tertiusfragment fixatie? De SYNPOST trial.

Gepubliceerd: 15-10-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het vergelijken van de effectiviteit van repositie van de syndesmose op een axiale CT-scan (malreductie syndesmose) middels syndesmosestelschroeven en open repositie en fixatie van het tertiusfragment in AO Weber C enkelfracturen met tertiusfragment...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYNPOST

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

enkel fractuur, trimalleolaire fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Aanvraag is gedaan bij AO-foundation; verdere aanvragen zullen eventueel gedaan worden bij Wetenschapscommissies van verschillende ziekenhuizen alsmede ZonMW en Emma-fonds.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AO Weber C fractures, Syndesmose stabilisatie, Tertiusfragment, Trimalleolaire fractures

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Post-operatieve effectiviteit van de repositie van de syndesmose op axiale CT-scan.

2. AAOS-score 1 jaar post-operatief

De AAOS enkel score is een patiëntvriendelijke en gevalideerde vragenlijst en is de beste indicator voor functionele uitkomst van de enkel op lange termijn.

De vragenlijst zal worden afgenomen 26 en 52 weken post-operatief en combineert de aspecten van pijn, functie, stijfheid, zwelling en zwikken in 25 vragen. Na beantwoorden van deze vragenlijst zal de verkregen score tussen de 0 en 100 punten aangeven. Hoe lager de score, hoe slechter de functionele uitkomst.

Secundaire uitkomstmaten

1. VAS-pijn
2. Olerud & Molander ankle score (korte termijn)
3. AOFAS foot and ankle score (lange term)
4. Range of motion

5. Euroqol-5D
6. Artrose (AO-scale)
7. Complicaties
8. Secundaire interventies/reoperaties
9. Tibiotallaire gap or step-off (CT scan post-operatief)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In AO Weber C enkelfracturen is er sprake van een combinatie van een proximale fibulafractuur, fractuur van de mediale malleolus (of geruptureerd ligamentum deltoïdeum) en letsel van de distale tibiofibulaire syndesmose. Anatomische repositie van de syndesmose is essentieel om wijken van het enkelgewricht te voorkomen. Verwijding en chronische instabiliteit van de syndesmose is gerelateerd met slechte functionele uitkomst en ontwikkeling van post-traumatische artrose in de enkel. Er is beperkt bewijs uit biomechanische en klinische studies dat stabiliteit van de syndesmose in AO Weber C fracturen met tertiusfragment ook bereikt kan worden middels fixatie van het tertiusfragment. Wellicht is deze wijze van stabilisatie beter dan de traditionele fixatie met stelschroeven. Verscheidene auteurs concluderen op basis van hun onderzoek dat stabiliteit van de syndesmose veel beter bereikt kan worden door fixatie van het tertiusfragment dan door het plaatsen van stelschroeven.

Een ander voordeel van open repositie en fixatie van het tertiusfragment is een volledige anatomische reconstructie van de syndesmose. Hoewel dit nooit direct is onderzocht, zal een malreductie van de fibula in de incisura tibialis leiden tot een slechte functionele uitkomst op de lange termijn.

Vanaf welke fragmentgrootte het tertiusfragment gefixeerd dient te worden is in de literatuur geen duidelijke consensus. In het algemeen worden gedислоceerde fragmenten groter dan 25% van de voor-achterwaartse gewrichtsoppervlakte gefixeerd. Repositie van grote fragmenten vindt in het algemeen indirect plaats waarna percutane schroeffixatie volgt in anterieur-posterieure richting. Nadeel hiervan is dat het lastig is om op deze manier de fragmenten anatomisch te reponeren en dat percutane fixatie van kleinere fragmenten erg moeilijk is. Recent is de posterolaterale benadering bepleit door verschillende auteurs, waarbij directe expositie van het tertiusfragment bereikt wordt en waarna fixatie van het fragment middels een afsteunplaatje of schroeven in

posterieur-antérieure richting plaats vindt. Deze benadering geeft een volledige visualisatie van de fractuur, volledig anatomische repositie en een directe, stevige fixatie. Een ander voordeel is dat kleine fragmenten gefixeerd kunnen worden. Verschillende case-series tonen aan dat deze benadering weinig (wond) complicaties geeft, goede functionele uitkomst heeft en weinig reoperaties behoeft.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effectiviteit van repositie van de syndesmose op een axiale CT-scan (malreductie syndesmose) middels syndesmosestelschroeven en open repositie en fixatie van het tertiusfragment in AO Weber C enkelfracturen met tertiusfragment.

Daarnaast ook het vergelijken van de functionele uitkomst na 1 jaar middels de AAOS-score.

Onderzoeksopzet

Multicenter Randomized Controlled Trial

Deelnemende Centra:

1. MC Haaglanden (locaties Westeinde en Antoniusshove)
2. Haga Ziekenhuis
3. Bronovo Ziekenhuis
4. Leids Universitair Medisch Centrum

Patiënten met een enkelfractuur op de Spoedeisende Hulp welke voldoen aan de inclusiecriteria zullen worden geïnformeerd over de studie en krijgen de patiënteninformatie mee naar huis. Tijdens het pre-operatieve bezoek aan de polikliniek zullen zij nogmaals gevraagd worden deel te nemen aan het onderzoek door de hoofdonderzoeker of de uitvoerend chirurg en zal bij deelname informed consent worden afgenomen. Nadat informed consent is afgenomen zal randomisatie plaatsvinden en zal een CT-scan van de enkel gemaakt worden om de grootte van het tertiusfragment te bepalen.

De eerste groep zal behandeld worden volgens de momenteel geldende richtlijnen. Indien aanwezig zullen mediale en laterale malleolus worden gefixeerd volgens de AO-principes. De syndesmose zal volgens de richtlijn gesteld worden middels 2 syndesmose stelschroeven. Het tertiusfragment zal niet worden gefixeerd. In de tweede groep zullen, indien aanwezig, de laterale en de mediale malleolus worden gefixeerd en zal tevens het tertiusfragment gereponeerd en gefixeerd worden middels het plaatsen van schroeven of een afsteunplaatje via de posterolaterale benadering. Hierna wordt de syndesmose per-operatief getest op stabiliteit. Indien stabiel zullen geen stelschroeven geplaatst worden. Bij persisterende instabiliteit zullen alsnog 2 stelschroeven geplaatst worden en patiënt zal verder vervolgd worden in groep 1. Post-operatief zal een CT-scan

van beide enkels gemaakt worden om de mate van repositie van de fibula en het tertiusfragment te bepalen.

Post-operatieve behandeling zal volkomen identiek zijn en verlopen volgens de lokaal geldende protocollen. Patiënten zullen worden gezien op de polikliniek 2 weken, 6 weken, 12 weken, 26 weken en 52 weken post-operatief. Aanvullend aan de reguliere controles zal de patiënten gevraagd worden verschillende vragenlijst in te vullen en een tijdens de laatste 2 bezoeken een korte functionele test uit te voeren om de Range of Motion te bepalen. De resultaten van deze twee groepen zullen worden vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de eerste groep zal de klassieke operatie volgens de AO-principes bij dit type enkelfractuur plaatsvinden, namelijk fixatie van de mediale en laterale malleolus en het plaatsen van stelschroeven om de syndesmose te stellen. Het tertiusfragment wordt ongemoeid gelaten. In de tweede groep zal naast fixatie van de mediale en laterale malleolus ook het tertiusfragment gefixeerd worden als middel om de syndesmose te stellen. In geval van stabiliteit bij per-operatief testen zullen er geen stelschroeven geplaatst worden. Fixatie van het tertiusfragment vindt plaats middels de posterolaterale benadering waarbij via dezelfde benadering ook de laterale malleolus gefixeerd zal worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de deelnemer bij deelname in de studie ligt in het feit dat bij de poli-bezoeken meerdere vragenlijst moeten worden ingevuld. Ook is er een extra belasting door het maken van de post-operatieve CT-scan. De opgelopen stralingsbelasting is in onze ogen te verwaarlozen gezien de normale achtergrondstraling in Nederland.

Het grootste risico kan zijn dat repositie van de syndesmose middels fixatie van het tertiusfragment mislukt. Om dit risico te ondervangen wordt de syndesmose peroperatief getest op stabiliteit en worden, in geval van instabiliteit, alsnog stelschroeven geplaatst. Patiënten worden dan verder vervolgd in groep 1. De posterolaterale benadering geeft volgens verschillende studies een vergelijkbaar aantal complicaties in vergelijking met de traditionele benadering.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd tussen 18 en 75 jaar.
2. Eerste enkelfractuur aan aangedane zijde
3. Fractuur van de fibula, proximaal van de syndesmose met aanvullend middelgroot tertiusfragment (5-25% van de voor-achterwaartse gewrichtsoppervlakte) AO types 44-C1, 44-C2, 44-C3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Multipele fracturen

Al langer bestaande beperkt mobiliteit en/of beperkte functie
patienten welke uit een andere regio komen en waarvan de follow-up wordt gedaan in een ander ziekenhuis.

Patienten welke geen Nederlands spreken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	15-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45895.098.13