

Operatieve behandeling van AO Weber-C fracturen met aanvullend middelgroot tertiusfragment: leidt anatomische repositie en fixatie tot betere repositie van de syndesmose? POSTFIX-C trial

Gepubliceerd: 11-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

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

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSTFIX-C

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

enkel fractuur, trimalleolaire fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfondsen; andere fondsen zoals EMMA-fonds; ZonMW en OCT zullen om een bijdrage worden gevraagd.

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. Tibiotatale 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 tiobifibulaire 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 is, 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 gedisloceerde 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-anterieure 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 anatomisch open repositie en fixatie van het tertiusfragment versus geen fixatie van het tertiusfragment in AO Weber C enkelfracturen met tertiusfragment. Daarnaast ook het vergelijken van de functionele uitkomst na 1 jaar middels de AAOSS-score.

Onderzoeksopzet

Multicenter Randomized Clinical 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. Voorafgaand aan het polikliniek bezoek zal preoperatief een CT-scan plaatsvinden. 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 de patiënt definitief geïnccludeerd en ingepland worden. Randomisatie vindt plaats in 1. aanvullend open reductie en fixatie van het tertiusfragment en 2. geen aanvullende open reductie en fixatie van het tertiusfragment.

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. Aanvullend wordt het tertiusfragment gefixeerd middels schroeven of een afsteunplaatje via de posterolaterale benadering. In de tweede groep zullen, indien aanwezig, de laterale en de mediale malleolus worden gefixeerd en zal de syndesmose worden gesteld middels 1 of 2 stelschroeven. Het tertiusfragment zal niet worden gefixeerd.

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.

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.

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

5 - Operatieve behandeling van AO Weber-C fractures met aanvullend middelgroot terti ... 7-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd tussen 18 en 70 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)

Multipiele fracturen
Polytrauma patiënten
Eerdere fractuur van zelfde enkel in het verleden
Al langer bestaande beperkt mobiliteit en/of beperkte functie
patiënten 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:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-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: 11-07-2014

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	NL46802.098.14