

Middelgrote tertiusfragmenten in AO Weber-B fracturen, verbetert open repositie en fixatie de uitkomst? Een multicenter gerandomiseerde klinische studie.

Gepubliceerd: 13-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het vergelijken van open repositie en interne fixatie van het middelgrote tertiusfragment (5-25% van voor-achterwaartse gewrichtsoppervlak) in AO-Weber B fracturen (AO type 44-B3) met geen fixatie van het tertiusfragment op het gebied van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSTFIX

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

enkel fractuur, Trimalleolaire fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Repositie syndesmose, Tertiusfragmenten, Trimalleolaire fracturen, Weber-B fracturen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AAOS enkel score na 1 jaar.

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

De beste behandeling van trimalleolaire enkelfracturen (met tertiusfragment) blijft een onderwerp van discussie. Ondanks de grote hoeveelheid literatuur op het gebied van de trimalleolaire enkelfractuur heeft dit niet geleid tot een duidelijke richtlijn omtrent de operatieve behandeling. De grootte van het tertiusfragment is leidend in de keuze voor repositie en fixatie van dit fragment. De meeste orthopedisch chirurgen beschouwen een tertiusfragment van 25 tot 33% van de voorachterwaartse gewrichtsoppervlakte als indicatie voor fixatie. Na zorgvuldige evaluatie van de bestaande literatuur, blijkt dat de criteria voor fixatie van deze fragmenten niet op hard bewijs gegrond is.

Het is algemeen geaccepteerd dat anatomische reconstructie van het tibiotatale gewrichtsoppervlak en het herstellen van de enkel-mortise noodzakelijk is voor een goede functionele uitkomst. Inadequate reductie van het tertiusfragment kan een verandering van het tibiotatale gewrichtsoppervlakte veroorzaken en toegenomen druk in sommige delen van het gewricht wat kan leiden tot ontwikkeling van post-traumatische artrose en slechte functionele uitkomst.

Grote fragmenten (>25%) worden traditioneel indirect gereponeerd, waarna percutane fixatie plaatsvindt in anterieur-posterieure richting. Nadelen hiervan zijn dat het lastig is om een volledig anatomische repositie te bereiken en dat fixatie van kleinere fragmenten nagenoeg onmogelijk is. Recent is de posterolaterale benadering, 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, bepleit door verschillende auteurs. Deze benadering geeft een volledige visualisatie van de fractuur, volledige 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 wondcomplicaties geeft, goede functionele uitkomst heeft en weinig reoperaties behoeft. Sinds 2 jaar is het in het MCHaaglanden gebruikelijk dit soort fracturen middels deze benadering te behandelen. Hoewel nog niet onderzocht, lijkt deze benadering tot betere functionele resultaten te leiden dan de gebruikelijke resultaten in de literatuur en welke blijken uit ons, recent uitgevoerde retrospectief cohortonderzoek.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van open repositie en interne fixatie van het middelgrote tertiusfragment (5-25% van voor-achterwaartse gewrichtsoppervlak) in AO-Weber B fracturen (AO type 44-B3) met geen fixatie van het tertiusfragment op het gebied van functionele uitkomst gemeten door de AAOS-score na 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Multicenter Randomized Controlled Trial

Deelnemende Centra:

1. Haaglanden MC (locaties Westeinde en Bronovo)
2. Haga Ziekenhuis
3. 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 eventueel 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. 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. Post-operatief zal een CT-scan van de enkel gemaakt worden om de mate van repositie 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: open repositie en fixatie van de laterale en mediale malleolus, gesloten repositie van het tertiusfragment zonder fixatie van dit fragment. In de tweede groep: open repositie en fixatie van laterale, mediale en posterieure malleolus. (laterale en posterieure malleolus worden via de posterolaterale benadering gefixeerd)

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 een additionele CT-scan post-operatief. De opgelopen stralingsbelasting is in onze ogen te verwaarlozen gezien de normale achtergrondstraling in Nederland.

Risico van de operatie in de tweede groep is niet anders dan in de eerste groep. Verschillende case-series hebben aangetoond dat het aantal wondinfecties en reoperaties in de posterolaterale benadering niet verschilt van de oorspronkelijk benadering.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 12
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 12
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)

AO-Weber B enkelfractuur met middelgroot tertiusfragment (5-25% van voor-achterwaartse gewrichtsoppervlakte) in de leeftijd tussen 18 en 75 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Multipale fracturen

Al langer bestaande beperkt mobiliteit en 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:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-02-2014
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2020
Soort: Amendement
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	NL45763.098.13