

Operatieve behandeling in AO Weber C fibulafracturen met tertiusfragment: functionele uitkomst na syndesmose stelschroeven of fixatie van het tertiusfragment. POSTFIX-C trial: een prospectieve cohort studie.

Gepubliceerd: 21-10-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

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	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSTFIX-C

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

enkelfractuur, Trimalleolaire enkelfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AO Weber C fractuur, Stabilisatie syndesmose, Tertiusfragment, Trimalleolaire enkelfractuur

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 tiobifbulaire 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 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 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-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 AAOS-score.

Onderzoeksopzet

Prospectieve Follow-up studie:

Deelnemende Centra:

1. Haaglanden MC
2. 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 beslissing over de operatiekeuze worden overgelaten aan de behandelend chirurg. De keuze zal zijn tussen groep 1: plaatsing van syndesmosestelschroeven alleen of groep 2: open repositie en fixatie van het tertiusfragment alleen.

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 1 of 2 syndesmose stelschroeven. Het tertiusfragment zal net worden

gefixeerd.

In de 2e groep zal naast fixatie van de mediale en laterale malleolus aanvullend het tertiusfragment worden gefixeerd middels schroeven of een afsteunplaatje via de posterolaterale benadering.

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 vragenlijsten 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

Selecteer

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Lijnbaan 32

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 70 jaar.
2. Eerste enkelfractuur aan aangedane zijde
3. Fractuur van de fibula, proximaal van de syndesmose met aanvullend middelgroot tot groot tertiusfragment (>5% van de voor-achterwaartse gewrichtsoppervlakte) AO types 44-C1, 44-C2, 44-C3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Multipele 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.
Patiënten 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:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-02-2016
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2020

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	NL50169.098.15