

Operatieve behandeling van AO Weber B enkelfracturen met betrokkenheid van de posterieure malleolus: reductie en functionele uitkomst na middellange termijn

Gepubliceerd: 18-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Vergelijken van open reductie en interne fixatie van het malleolus tertiusfragment bij trimalleolaire AO-weber B fracturen met bijkomend medium-sized tertiusfragment (5-25% van het betrokken gewrichtsoppervlak, AO type 44-B3) met niet fixeren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSTFIX-midterm

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken enkel., Trimalleolaire fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, enkelfractuur, ORIF, posterieure malleolus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AOFAS Score.

De functionele uitkomst van de enkel zal worden geëvalueerd met behulp van de American Orthopaedic Foot and Ankle Society score (AOFAS). Dit scoresysteem is exclusief ontwikkeld voor enkelblessures en is wereldwijd het meest gebruikte en best scorende systeem voor functionele resultaten op de lange termijn. In deze vragenlijst worden de aspecten pijn, functie, stijfheid, zwelling en de mate van bezwijken van de enkel in 25 vragen geëvalueerd. Na het invullen van deze vragenlijst zal de behaalde score tussen 0 en 100 liggen. Hoe lager de behaalde score, hoe slechter de enkelfunctie. Het scoresysteem is gevalideerd en patiëntvriendelijk.

Secundaire uitkomstmaten

- VAS-pijn
- Olerud & Molander ankle score
- AOFAS foot and ankle score
- Range of motion
- Osteoarthritis (AO-scale)

- Complications
- Secondary interventions/reoperations
- Tibiotalar gap or step-off (CT scan postoperatively)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkelfracturen worden frequent (incidentie 2 op 1000 personen per jaar) gezien op de spoedeisende hulp afdeling van ziekenhuizen. In de meeste gevallen (67%) is er sprake van een fractuur van de laterale of mediale malleolus (unimalleolair), in een kwart van de gevallen van een bimalleolaire fractuur en in de overige 7% van de enkelfracturen is er ook een fractuur aan de posterieure zijde van de distale tibia (tertiusfragment), een trimalleolaire fractuur.

Ondanks de prominente plaats die enkelfracturen binnen de (orthopaedische) traumachirurgie innemen, is er relatief weinig bekend over de prognose van deze letsels op langere termijn. Mogelijk hebben trimalleolaire fracturen een slechtere prognose op gebied van functie en pijn dan uni-/bimalleolaire fracturen. Hierbij wordt een belangrijke, voorspellende rol weggelegd voor het tertiusfragment. Consensus over de invloed van de grootte van het fragment, de mate van dislocatie en de beste behandeling ervan is er nog niet.

Theorieën over de invloed van tertiusfragmenten op de klinische prognose zijn onder andere afkomstig van biomechanische studies. Centrale gedachte hierin is dat ontwikkeling van artrose op lange termijn afhankelijk is van de grootte van de contactoppervlakte in het tibiotalare gewricht. Macko onderzocht in 1991 de invloed van de grootte van het tertiusfragment op de contactoppervlakte door middel van een kadaverstudie met 8 enkels. Hij beschreef dat een groter tertiusfragment zorgde voor een kleiner contactoppervlakte. Ook Hartford bevestigd dit in een studie van 16 kadavers. Macko gaat uit van een relevant verlaagde contactoppervlakte bij een tertiusfragment groter dan 25% van het tibiotalare gewrichtsoppervlak terwijl Hartford aantoonde dat dit pas bij een grootte van 33% het geval is. Op grond van deze studies stellen zij dat het verkrijgen van een zo groot mogelijk contactoppervlak in het tibiotalare gewricht het risico op artrose verlaagd. Daarom adviseren zij te streven naar een zo groot mogelijk contactoppervlak en dus een zo goed mogelijke anatomische stand.

Recente onderzoeken geven aan dat een postoperatieve step-off een superieure voorspeller is voor functionele uitkomst en het ontstaan **van artrose. Daarom

heeft fixatie via een directe blootstelling van de posterieure tibia via een posterolaterale benadering in buikligging, gevolgd door open reductie en fixatie met schroeven in posterieur-anterieure richting of antiglide plaat aan populariteit gewonnen. Het is onduidelijk of deze aanpak leidt tot minder ontwikkeling van artrose en een beter functioneel resultaat.

In het HMC is de multicenter POSTFIX-studie (RCT) opgezet om deze vraag te beantwoorden (beoogde einddatum zomer 2021). Dit is daar een vervolg op.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van open reductie en interne fixatie van het malleolus tertiusfragment bij trimalleolaire AO-weber B fractures met bijkomend medium-sized tertiusfragment (5-25% van het betrokken gewrichtsooppervlak, AO type 44-B3) met niet fixeren van het malleolus tertiusfragment op artrose en functionele uitkomst, gemeten met de AOFAS-score 4-7 jaar na behandeling.

Onderzoeksopzet

Het betreft een retrospectief cohort onderzoek in het Haaglanden Medisch Centrum.

Tussen januari 2014 en december 2017 zijn ongeveer 120 patiënten geopereerd ten gevolge van een trimalleolaire Weber B enkelfractuur. Als eerste worden alle initiële röntgenfoto's van enkelfracturen opgevraagd en beoordeeld, tevens zal de postoperatieve foto bekeken en gescoord worden. Vervolgens worden alle patiënten uitgenodigd voor twee nieuwe enkelfoto's (zowel een laterale opname als een mortise-opname) ter beoordeling van de mate van artrose. Bij terugkomst in het ziekenhuis vindt er lichamelijk onderzoek van de enkel plaats, zal de vragenlijst afgenomen worden welke specifiek gericht is op functieklachten van de enkel en zal pijn van de enkel getest worden door middel van de VAS. Daarnaast worden algemene gegevens uit de status gehaald.

Inschatting van belasting en risico

Met betrekking tot straling wordt er in Nederland gewerkt volgens het ALARA-principe. Dit betekent As Low As Reasonably Achievable en houdt in dat het liefst zo weinig mogelijk straling gebruikt wordt. Uit de gegevens van een radiologie onderzoek in het Westeinde vloeit een gemiddelde DOP (Dose Oppervlakproduct) van 3,69 uGy per vierkante meter. De achtergrondstraling in Nederland is gemiddeld 2 mSv (milliSievert) per jaar. De extrastralingsbelasting van een enkel röntgenonderzoek (<1/100 van de achtergrondstraling) weegt niet op tegen de voordelen die dit onderzoek heeft.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

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 tijdens oplopen van de fractuur
- 2) Eerste enkelfractuur van de aangedane zijde
- 3) trimalleolaire AO-Weber B fractuur met betrokkenheid van een malleolus tertius fragment (5-25% van het betrokken gewrichtsoppervlak, AO type 44-B3)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Polytrauma patiënten
- 2) Meerdere fracturen op het moment van SEH bezoek
- 3) enkelfractuur aan dezelfde zijde in de voorgeschiedenis
- 4) patiënten met pre-existente beperkte mobiliteit
- 5) pre-existente invaliditeit van de enkel
- 6) Patiënten die woonachtig zijn in een andere regio, waardoor de follow-up elders plaats zal vinden.
- 7) Patiënten die de Nederlandse taal niet beheersen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2023
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL77804.058.21