

Wel of geen plaatfixatie van de fibula in distale crurisfracturen behandeld met intramedullaire penfixatie van de tibia: een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 30-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire vraag: I. Neemt de incidentie van malalignement af na intramedullaire penfixatie van de tibia met plaatfixatie van de fibula bij distale metafysaire crurisfracturen? Secundaire vraag: I. Leidt fibulafixatie tot een beter functionele resultaat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trans Atlantische Fibula Trial

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

crurisfractuur, Onderbeenbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen sponsoring

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cruris, Fractuur, Intramedullaire pen, Plaatfixatie fibula

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het alignement van de tibia in het frontale vlak wordt bepaald door de hoek tussen een lijn door het kniegewricht en een lijn door het enkelgewricht. Een positief getal betekent varus angulatie. Angulatie in het sagitale vlak wordt gedefinieerd door de hoek tussen een lijn vanaf het anterieure 1/5 deel van de vlakke subchondrale lijn van het tibiaplateau (tibiale gewrichtsvlak van de knie) naar een proximale mid-diafysaire punt, en een lijn vanaf het midden van het enkelgewricht naar een punt distaal mid-diafysair. Een positieve waarde betekent anterieure angulatie of procurvatie.

Tibia rotatie wordt klinisch bepaald door de patella naar anterieur te plaatsen bij een liggende patiënt en met een goniometer de rotatiestand van de voet te meten. Een neutrale positie houdt in dat de voet recht omhoog wijst, dus loodrecht op de grond. Van malalignement is sprake wanneer er een afwijking is van 5 graden of meer ten opzichte van het niet aangedane been. Ook de lengte van de tibia wordt klinisch bepaald aan beide onderbenen. Deze metingen worden verricht door een onafhankelijk onderzoeker om de primaire uitkomstmaten te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Functionele scores

- Knie en enkel pijn (Visual Analogue Scale)
- Loopafstand (meters)
- Knie- en enkelfunctie (SF-36 short form, Hospital for Special Surgery Knee Service Rating System, American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) ankle-hindfoot scale)

Fractuurgenezing

- Drie van de vier cortices van de tibia in twee richtingen op standaard röntgenopnames moeten doorgebouwd zijn. Vertraagde genezing (delayed union) is gedefinieerd als geen volledige consolidatie binnen drie maanden. Pseudartrose is gedefinieerd als het uitblijven van vorderende consolidatie na meer dan drie maanden. Als standaard röntgenbeelden geen duidelijkheid bieden, zal een CT-scan worden gemaakt.

- Extra procedures

> Bottransplantatie

> Wissel van de intramedullaire pen

> Falen van het osteosynthesemateriaal (heroperatie na falen van het implantaat wordt alleen als uitkomstmaat gehanteerd indien:

1. De patiënt pijnklachten heeft ter hoogte van de fractuur of instabiliteitsklachten bij belasten, en

2. Er radiologisch aanwijzingen zijn voor implantaatfalen: dislocatie van de fractuurdelen, gebroken pen, schroeven of plaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van gedислоceerde midschacht tibiafracturen is intramedullaire penfixatie. Voordeel hiervan ten opzichte van plaatfixatie is dat er een minder grote dissectie nodig is, waardoor omliggende weke delen worden gespaard, en dat het beter bestand is tegen axiaal gerichte krachten. Het zorgt voor een stabiele situatie waardoor de kans op non-union klein is en in het geval van een proximale crurisfractuur is plaatfixatie van de fibula overbodig. Ook bij distale metafysaire tibiafracturen wordt de intramedullaire pen veelvuldig toegepast. Echter, doordat de diameter van de pen kleiner is dan het mergkanaal in het distale tibiasegment, is het lastig het alignement in die regio te herstellen en te behouden. Malalignement wordt dan ook in 20-50% beschreven en dit kan leiden tot een verminderde functie en pijnklachten. Ook is bekend dat malalignement in de distale tibia een veranderde belasting in het tibiotale gewricht geeft. Dit resulteert in verhoogde lokale druk op het kraakbeen en kan vroegtijdige artrose veroorzaken.

Er zijn studies bekend die aantonen dat plaatfixatie van de fibula leidt tot minder malalignement van de tibia bij distale crurisfracturen. Kadaverstudies laten zien dat met een fibulaplaat een grotere rotatiestabiliteit optreedt, waardoor de kans op valgus malunion wordt verkleind. In een andere (retrospectieve) studie werd gezien dat de repositie van distale crurisfracturen beter behouden bleef wanneer naast de tibiapen ook een fibulaplaat werd gebruikt.

Relatieve stabiliteit met beperkte axiale beweeglijkheid is een stimulus voor callusformatie. Met een fibulaplaat bestaat er mogelijk een risico voor vertraagde consolidatie van de fracturen. Vallier et al. beschrijven dat pseudartrose vaker voorkomt bij patiënten met een distale tibiafractuur met fibulafixatie. Whorton en Henley daarentegen, vonden geen significante verschillen in fractuurgenezing, incidentie van pseudartrose, malalignement, of aantal heroperaties bij patiënten die wel of geen stabilisatie van de fibula ondergingen.

Kortom, er is nog steeds discussie over de beste behandeling van de distale, gedислоceerde crurisfractuur. Deze gerandomiseerde studie wordt opgezet om de volgende vragen te beantwoorden:

- (1) Neemt de incidentie van malalignement af na intramedullaire penfixatie van de tibia met plaatfixatie van de fibula bij distale metafysaire crurisfracturen?
- (2) Heeft plaatfixatie van de fibula vaker pseudartrose van de distale tibia tot gevolg?

De hypothese luidt dat plaatfixatie van de fibula leidt tot een beter alignement van het onderbeen en betere functionele resultaten na een follow-up

van twee jaren.

Doel van het onderzoek

Primaire vraag:

I. Neemt de incidentie van malalignement af na intramedullaire penfixatie van de tibia met plaatfixatie van de fibula bij distale metafysaire crurisfracturen?

Secundaire vraag:

I. Leidt fibulafixatie tot een beter functionele resultaat?

II. Heeft fixatie van de fibula vaker pseudartrose van de distale tibia tot gevolg?

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, multicenter, open-label, parallel gerandomiseerd klinisch onderzoek, waarin twee behandelstrategieën worden vergeleken voor patiënten met een distale metafysaire crurisfractuur in deelnemende ziekenhuizen in Canada en Europa.

Randomisatie

Randomisatie geschiedt met behulp van een computer. Patiënten worden gestratificeerd naar centrum en naar de classificatie van de American Society of Anaesthesiologists* (ASA) Physical Status. []

We hebben gekozen om te stratificeren naar centrum en niet naar chirurg omdat:

1. de chirurg die behandelt ten tijde van de opname niet altijd degene is die de operatie uitvoert, en
2. dit een pragmatische studie is en wij het nut van deze interventie willen beoordelen zoals dat onder normale omstandigheden door de gemiddelde chirurg wordt verricht.

Stratificatie naar ASA klasse is gekozen omdat:

1. deze classificatie door anesthesisten in de hele wereld wordt gebruikt om patiënten preoperatief in te delen naar co-morbiditeit, en
2. het een gelijke verdeling van co-morbiditeiten in beide behandelgroepen garandeert, hoewel het dus geen risico-stratificatie betreft is.

Er wordt gerandomiseerd in willekeurige blokken van 4 tot 6 patiënten in een 1:1 ratio. Deelnemende centra zijn niet op de hoogte van de grootte van de blokken. Nadat de patiënt definitief is geïnccludeerd wordt contact gezocht met de randomisatie instelling, bij voorkeur zo kort mogelijk voor de operatie. Als het behandelcentrum en de ASA klasse bekend zijn wordt de behandelgroep toegewezen (wel of geen plaatfixatie van de fibula).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatie: De chirurg start de ingreep volgens het toegewezen behandelplan. Dit betekent dat de chirurg ofwel start met de tibiapen (controle groep) ofwel start met het plaatsen van de

fibulaplaat via een separate incisie en nadien overgaat tot het plaatsen van de tibiapen (index groep). > In de index groep wordt aan de laterale zijde een incisie geplaatst om de fibulafractuur vrij te leggen en te fixeren met een Drittelrohr plaat en klein fragment schroeven. De lengte van de plaat wordt, afhankelijk van fractuurlengte en comminutie, bepaald door de chirurg. Indien de originele lengte van de fibula niet zeker meer is te herleiden, dient de lengte en het alignement zo goed mogelijk worden gekozen. De tijd die de fixatie in beslag neemt wordt genoteerd. > In beide groepen wordt een standaard benadering gebruikt voor het plaatsen van de tibiapen: een incisie in lijn met het mergkanaal van de tibia. Afhankelijk van de lokale anatomie is deze incisie transpatellair, mediaal of lateraal parapatellair. De incisie verloopt proximaal vanaf de distale pool van de patella langs de patellapees tot de tuberositas tibiae. Het infrapatellaire corpus adiposum kan worden gemobiliseerd zonder daarbij het synovium te openen. > Gesloten of open repositie wordt verricht door manuele tractie onder röntgendoorlichting. Bij een open fractuur vindt eerst débridement plaats. De tijd die nodig is om de voerdraad voorbij de fractuur tot in het distale segment te plaatsen wordt gedocumenteerd. Indien andere hulpmiddelen gebruikt worden om de repositie te controleren, zoals een distractie apparaat of repositieklemmen, dient dit vastgelegd te worden. > Het mergkanaal van de tibia wordt verwijdt met behulp van de reamer (ream-to-fit). De juiste maat intramedullaire pen wordt ingebracht over de voerdraad en statisch vergrendeld met een schroef proximaal en twee distaal. > Een beeldversterker wordt gebruikt om peroperatief AP en laterale röntgenopnames te maken om de repositie, de positie van het osteosynthesemateriaal en het distale gewrichtsvlak te beoordelen.

Inschatting van belasting en risico

De risico*s voor het plaatsen van de tibiapen zijn gelijk voor beide behandelgroepen. Ten aanzien van de fibulaplaat geldt dat een extra incisie geplaatst wordt, wat gepaard kan gaan met wondgenezingsstoornissen en een laesie van de sensibele tak van de nervus peroneus superficialis.

Poliklinische controles vinden plaats 2 weken, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de operatie. Indien geen deelname wordt verleend worden patiënten met dezelfde frequentie op terug gezien. In vergelijking met de normale behandeling is alleen de visite na 2 jaar en het invullen van de vragenlijsten een extra handeling. Deze vragenlijsten worden ingevuld tijdens de controles 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de ingreep en nemen 15 minuten per keer in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
9728 NT
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)

Patiënten met een extra-articulaire fractuur distaal van de isthmus van de tibia die doorloopt tot in de metafyse en een ipsilaterale fibulafractuur op hetzelfde of lager niveau (AO/OTA type 42 and 43).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt is niet in staat formulieren in te vullen of begrijpt de Nederlandse taal niet
Leeftijd < 18 jaren

Open tibia fractuur type 3b of 3c volgens de Gustillo en Anderson classificatie []

Contralaterale tibiafractuur op hetzelfde moment

Meer dan 7 dagen tussen trauma en ingreep

Medische voorgeschiedenis met Reumatoïde arthritis, Fibreuze dysplasie, Chronische

nierinsufficiëntie, Morbus Paget of Osteopetrosis

Hoog risico op perioperatieve sterfte: American Society of Anaesthesiologists* (ASA) Physical Status Klasse V

Te verwachten problemen met het vervolgen van de patiënt in de tijd

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-11-2011
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL32921.099.10