

De behandeling van stabiele enkelfracturen: brace versus gipsimmobilisatie

Gepubliceerd: 28-11-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of een brace als behandeling van een unimalleolaire Weber-B fractuur een beter resultaat geeft dan gipsimmobilisatie, een hogere Olerud & Molander Ankle Score, minder pijn, meer comfort, grotere range of motion.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GIBRA

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

enkelbreuk, Fibulafractuur, Stabiele enkelfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: De brace wordt gratis geleverd door de producent 'Bauerfeind'. Overige kosten zullen voornamelijk liggen in administratie- en personeelskosten. Een aanvraag voor subsidiëring van deze kosten is nog in behandeling (AO Foundation en

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brace, Gipsimmobilisatie, Weber-B fractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De functie van de enkel wordt bepaald aan de hand van een vragenlijst die de patiënt zal invullen, de Olerud & Molander Ankle Score. Deze score is speciaal ontwikkeld voor de enkel en is het meest gebruikte score systeem voor de evaluatie van de functie van de enkel op korte termijn. Het systeem is gevalideerd en is zeer patiëntvriendelijk. De aspecten pijn, zwelling, stijfheid en de mogelijkheid tot het uitvoeren van bepaalde activiteiten worden in 9 vragen gecombineerd tot één totale score van 0 tot 100, hoe lager de score, des te slechter is de functie van de enkel. De primaire uitkomstmaat is de Olerud&Molander Score na 6 weken.

Secundaire uitkomstmaten

De mate van pijn word reeds bepaald in de Olerud & Molander Ankle Score, maar zal ook nog apart bepaald worden door middel van een 10-punten Visueel Analoge Schaal, waarbij 0 staat voor geen pijn en 10 staat voor de ergste pijn die men zich kan voorstellen.

De mate van comfort van het gips of de brace zal ook bepaald worden door middel van een 10-punten Visueel Analoge Schaal, waarbij 0 staat voor helemaal niet comfortabel en 10 voor zeer comfortabel.

Range of motion wordt bepaald door het aantal graden te meten dat de patiënt zijn/haar voet in dorsiflexie en in plantairflexie kan brengen en dan vervolgens deze twee getallen bij elkaar op te tellen.

De mate van dislocatie van de fractuurdelen wordt vastgesteld aan de hand van röntgenfoto*s.

De American Academy of Orthopaedic Surgeons Foot and Ankle score (AAOS-score) zal door de patiënt worden ingevuld vanaf 26 weken, deze score geeft de functie van de enkel op de lange termijn goed weer¹⁰. Bij deze vragenlijst worden de aspecten pijn, functie, stijfheid, zwelling en de mate en frequentie van het verzwikken van de enkel gescoord door middel van 25 vragen. Dit leidt uiteindelijk tot één totale score van 0 tot 100, hoe lager de score, des te slechter is de functie van de enkel.

De Euroqol-5D is een gevalideerde vragenlijst voor gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven

De aanwezigheid van artrose na 1 jaar wordt bepaald aan de hand van een röntgenfoto welke gestadieerd zal worden volgens de Ankle Osteoarthritis Scale

De datum waarop de patiënt weer start met zijn/haar werkzaamheden, indien hij of zij een baan heeft, zal genoteerd worden, waardoor de tijd tot het hervatten van de werkzaamheden bepaald kan worden. Tevens wordt de datum genoteerd waarop

de patiënt de werkzaamheden uitvoert als voorheen (100% inzetbaar).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkelfracturen worden regelmatig gezien op de eerste hulpafdeling van ziekenhuizen. Ze vertegenwoordigen ongeveer 10% van alle fracturen, waarbij naar verwachting de komende jaren de incidentie steeds verder toe zal nemen. Bij een enkelfractuur kan er ossaal letsel optreden van de fibula (laterale malleolus) en/of tibia (mediale en/of posterieure malleolus). Tevens kan er sprake zijn van ligamenteair letsel (met name de syndesmosebanden tussen fibula-tibia en het mediale ligamentum deltoideum zijn van belang). De mate van ossaal en/of ligamenteair letsel bepaalt of er sprake is van een stabiele of instabiele fractuur. Instabiele fracturen worden in het algemeen operatief behandeld, stabiele fracturen niet-operatief (conservatief).

Enkelfracturen zijn op meerdere manieren in te delen. Een praktische onderverdeling is die in unimalleolair (alleen fractuur van de fibula of mediale malleolus), bimalleolair (fracturen van de fibula en de mediale malleolus) of trimalleolair (fracturen van de fibula, mediale malleolus en posterieure malleolus). De meest gebruikte classificatie is die van AO-Weber, waarbij wordt uitgegaan van de locatie van de breuk in de fibula. Bij een Weber-A fractuur is er een fractuur distaal van de syndesmose, bij een Weber-B fractuur op het niveau van de syndesmose en bij een Weber-C fractuur proximaal van de syndesmose.

Weber-A fracturen zijn stabiel en worden behandeld als enkelbandletsel (meestal 1 week antalgisch gips en vervolgens uitbehandeling met tape). Weber-C fracturen zijn in het algemeen instabiel en worden meestal geopereerd. Bij een Weber-B fractuur is het relevant of er naast de fibulafractuur sprake is van bijkomend ossaal en/of ligamenteair letsel. Bi- en trimalleolaire fracturen zijn vrijwel altijd instabiel en worden in het algemeen geopereerd. Unimalleolaire Weber-B fracturen zonder aanwijzing voor mediaal bandletsel (ligamentum deltoideum) zijn stabiel en hoeven in principe niet geopereerd te worden. Deze groep vormt ongeveer 50% van het totale aanbod aan enkelfracturen.

De huidige behandeling van stabiele enkelfracturen in Nederland en de meeste andere West-Europese landen is 6 weken onderbeengips: eerst 1-2 weken onbelast in een achterspalk en vervolgens 4-5 weken een circulair, kunststof onderbeenloopgips, waarbij (voor zo ver mogelijk) het belasten met krukken langzaam uitgebreid mag worden. Nadelen van deze behandeling zijn dat de enkel na 6 weken gips stijf is, er atrofie van de kuitspier optreedt en er een verhoogde kans is op het ontstaan van osteoporose.

In enkele landen, onder andere Zwitserland, wordt er vaak functioneel behandeld door middel van brace als er sprake is van een stabiele enkelfractuur. Er zijn aanwijzingen dat deze behandeling in een enkelbrace even veel bescherming biedt tegen dislocatie van de fractuur, maar meer comfort en een betere klinische uitkomst geeft. Stuart onderzocht in 1989 de behandeling van stabiele enkelfracturen met een brace in vergelijking met 6 weken gipsimmobilisatie. Hij beschreef dat de behandeling met een enkelbrace zorgde voor een snellere afname van de zwelling, mede door gebruik van de kuitspier, een toegenomen comfort en geen verschil in functionele uitkomst in vergelijking met de gipsimmobilisatie groep. Nadelen van deze studie zijn de kleine groepsgrootte, slecht gedefinieerde eindpunten en het feit dat er geen gestandaardiseerde Outcome Score is gebruikt. Daarnaast worden de uitkomstmaten slechts op één moment bepaald en niet vervolgd in de tijd. Brink publiceerde in 1996 een studie naar het verschil tussen twee verschillende enkelbraces bij stabiele enkelfracturen. Beiden zorgden voor een goede heling van de fractuur met goede resultaten, er was geen verschil tussen de braces. Hiermee toont hij echter niet aan welke behandeling betere uitkomsten heeft, een bepaalde brace of gipsimmobilisatie. Verder zijn er in het verleden alleen studies verricht naar het verschil in uitkomsten tussen deze twee behandelingsmogelijkheden bij enkelfracturen die operatief behandeld zijn. Hieruit bleek in het algemeen dat de groep die behandeld werd met een brace op korte termijn een voordeel had in pijn, functie en range of motion. Op de langere termijn werden geen verschillen gevonden. In een goed uitgevoerde RCT van Lehtonen (2003) naar het verschil tussen behandeling met gipsimmobilisatie of met een functionele brace postoperatief werd als nadeel van vroeg functionele behandeling gevonden dat er meer wondproblemen ontstonden, dit vanwege het bewegen van de enkel. Vioreanu (2007) ondervond dit, door pas te starten met de functionele behandeling na wondgenezing (2 weken postoperatief). Hij vond een significant voordeel op 6 weken postoperatief van de functionele behandeling vergeleken met langdurig gipsimmobilisatie. Op de langere termijn namen deze verschillen af en waren deze niet meer significant.

In een recente Cochrane Review (2009) wordt beschreven dat er beperkt bewijs is dat het gebruik van een afneembare vorm van immobilisatie (/brace) en oefenen gedurende de immobilisatieduur een betere uitkomst geeft. Ze geven tevens aan dat er meer klinische studies noodzakelijk zijn om het huidige bewijs te ondersteunen. Om een goede uitspraak te kunnen doen, dienen deze goed te zijn opgezet met goed gedefinieerde eindpunten en voldoende patiëntaantallen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een brace als behandeling van een unimalleolaire Weber-B fractuur een beter resultaat geeft dan gipsimmobilisatie, een hogere Olerud & Molander Ankle Score, minder pijn, meer comfort, grotere range of motion.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die zich op de Spoed Eisende Hulp (SEH) van het Medisch Centrum Haaglanden en Bronovo melden met een stabiele enkelfractuur krijgen aanvankelijk de gebruikelijke behandeling met gipsimmobilisatie. Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria worden op de SEH door de behandelend arts ingelicht over de studie en krijgen een informatiepakket mee. Enkele dagen later worden ze gebeld door een onderzoeker met de vraag of hij/zij wil deelnemen aan het onderzoek en om vragen of er nog onduidelijkheden over de studie zijn. Een week na het SEH-bezoek wordt aan de hand van het lichamelijk onderzoek en een controle röntgenfoto van de enkel door de behandelend arts (in overleg met superviserende traumachirurg) definitief bepaald of het een stabiele enkelbreuk betreft. Van de patiënten die voldoen aan de inclusie-criteria en bereid zijn deel te nemen aan het onderzoek, vindt op dat moment randomisatie plaats. De helft van de patiënten krijgt een functionele behandeling in een brace. Deze brace (MalleoLoc) zal geleverd worden door Bauerfeind en na duidelijke instructie door de patiënt gebruikt worden. Ook zal de patiënt een instructieformulier over de brace van ons meekrijgen. Nadelen van deze brace kunnen zijn dat bij verkeerd gebruik van de brace in zeldzame gevallen dislocatie van fractuurdelen kan ontstaan. De andere helft krijgt de reguliere behandeling met onderbeenloopgips (waarvan 2 weken onbelast en 3 weken belast op geleide van de pijn).

Patiënten worden teruggezien na 1 week, 3 weken, 6 weken, 12 weken, 26 weken en 52 weken om een aantal factoren te bepalen (zie paragraaf 5 Bepaling). Vervolgens kunnen we deze factoren vergelijken tussen beide groepen en de resultaten evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De follow-up en het aantal gemaakte röntgenfoto's komt overeen met de reguliere behandeling, wel zal de patiënt verzocht worden vragenlijsten in te vullen. Na 1 week komt de patiënt terug op de gipspoli. Indien de patiënt bereid is mee te werken aan het onderzoek zal aldaar de randomisatie plaats vinden. Groep 1 bestaat uit patiënten die behandeld worden met gipsimmobilisatie gedurende 5 weken Groep 2 bestaat uit patiënten die behandeld worden met het dragen van een brace gedurende 5 weken. Week 1: Olerud & Molander Ankle Score Pijnscore door middel van een Visueel Analoge Schaal Comfort door middel van een Visueel Analoge Schaal Mate van dislocatie fractuurdelen aan de hand van röntgenfoto's Euroqol-5D vragenlijst Week 3: Olerud & Molander Ankle Score Pijnscore door middel van een Visueel Analoge Schaal Comfort door middel van een Visueel Analoge Schaal Mate van dislocatie fractuurdelen aan de hand van röntgenfoto's Euroqol-5D vragenlijst Week 6: Olerud & Molander Ankle Score Pijnscore door middel van een Visueel Analoge Schaal Comfort door middel van een Visueel Analoge Schaal Range of Motion Mate van dislocatie fractuurdelen aan de hand van röntgenfoto's Euroqol-5D vragenlijst Week 12: Olerud & Molander Ankle Score Pijnscore door middel van een Visueel Analoge Schaal Range of Motion Euroqol-5D vragenlijst Week 26: Olerud & Molander Ankle Score Pijnscore door middel van een Visueel Analoge Schaal Range of motion Euroqol-5D vragenlijst AAOS-score Week 52: Olerud & Molander Ankle Score Pijnscore door middel van een Visueel Analoge Schaal Range of motion Euroqol-5D vragenlijst AAOS-score Aanwezigheid van artrose aan de

hand van röntgenfoto's (Ankle Osteoarthritis Scale)

Inschatting van belasting en risico

De behandeling zal niet verschillen van de reguliere behandeling, het aantal controlebezoeken op de poli en het aantal röntgenfoto's zal hetzelfde zijn. Extra is dat de patient wordt verzocht een vragenlijst in te vullen. Tijdens de controle afspraken zal de functie van de enkel onderzocht worden en zal er een röntgenfoto gemaakt worden. Daarnaast zal de groep patiënten die een enkelbrace krijgen gevraagd worden dagelijks een aantal oefeningen met de enkel uit te voeren.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een stabiele enkelbreuk (Weber B <2 mm dislocatie), met een leeftijd tussen de 18 en 65 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Multipele fracturen

Patienten met een verstandelijke beperking

Patiënten wonend in een andere regio, die een follow-up in een ander ziekenhuis krijgen

Patiënten die de Nederlandse taal niet goed beheersen.

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:	14-01-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MalleoLoc
-----------------	-----------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2014

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

ID: 23875

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41177.098.12
OMON	NL-OMON23875