

X-afhanginge enkel bij Weber B enkelfracturen: van toegevoegde waarde?

Gepubliceerd: 14-04-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Wat is sensitiviteit en specificiteit van de afhanginge X-enkel in vergelijking met de MRI? Is er een toegevoegde waarde voor de X-afhanginge enkel bij het maken van onderscheid tussen een stabiele en instabiele fractuur? Kan er met de afhanginge X-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WAXE

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

enkel fractuur, fibula fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds MC Haaglanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Weber-B fractuur, X-afhangende enkel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst zal de waarde van de X-afhangende enkel zijn ten opzichte van de MRI in het differentiëren tussen een stabiele en een instabiele fractuur.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal er gekeken worden naar de inter- en intraobserver variatie van de X-afhangende enkel, of er onderscheid te maken is tussen partieel en totale ruptuur van het ligamentum deltoideum en of er een toegevoegde waarde is voor de X-afhangende enkel aan de huidige diagnostiek middels X-enkel mortise view + laterale X-enkel

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 het toenemen van de bevolking en de vergrijzing. 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 conservatief.

Enkelfracturen zijn op meerdere manieren in te delen. 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. 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.

Het mediale ligament (ligamentum deltoideum) bestaat uit oppervlakkige extra-articulair ligamenten: het tibiocalcaneale ligament (TCL), het tibionaviculaire ligament (TNL) en het tibiospring ligament (TSL) en uit diepe intra-articulaire ligamenten: het anterieure tibiotatale ligament (ATTL) en het posterieure diepe tibiotatale ligament (PDTL).

Bij een partiele ruptuur van het ligamentum deltoideum is operatief ingrijpen niet nood zakelijk. Bij een volledige ruptuur van het intra-articulaire ligament is de enkel instabiel en is open reductie en interne fixatie geïndiceerd. Een ruptuur van het ligamentum deltoideum gecombineerd met een Weber B enkel fractuur kan worden gezien als een bimalleolaire enkel fractuur en zal operatief moeten worden behandeld.

De stabiliteit van een enkelfractuur in dit ziekenhuis wordt bepaald aan de hand van een x-AP, laterale X en x- Mortise. De congruentie van de enkelvork wordt bepaald aan de hand van wel of geen verbreding van de mediale gewrichtsspleet. Een absolute afstand in de mediale gewrichtsspleet van 5 mm of meer wordt in de praktijk beschouwd als bewijzend voor diep mediaal bandletsel en wordt in het algemeen operatief behandeld. Echter bij patiënten zonder gewrichtsspleet verbreding en geen klinische symptomen van mediaal letsel blijft het onduidelijke of de mediale band intact is of niet.

Verdere diagnostiek kan in de vorm van een externe rotatie ankele stress test of X-afhanginge enkel. Echter nog weinig onderzoek naar de daadwerkelijke diagnostische waarde is verricht.

De manuele ankele stress test is een stuk pijnlijker voor de patiënt dan de X-afhanginge enkel. Dit kan onbewust aanspannen van de spieren tot gevolg hebben, wat de rotatie van de enkel kan beperken, Deze test kan alleen uitgevoerd kan worden wanneer de patient sterke pijnstillers krijgt of onder narcose is. Daarnaast werd aangetoond dat een positieve ankele stress test geen correlatie heeft met bevindingen op MRI en dat patiënten met een positieve ankele stress test zonder klinische symptomen die conservatief zijn behandeld, allen een goede functie van de enkel hebben over gehouden.

Geen significante verschillen tussen de manuele enkel stress test en de

X-afhanginge enkel met betrekking tot de gemiddelde mediale gewrichtsspleet werden gevonden. Wanneer de huidige foto's inconclusief zijn over de stabiliteit van de enkel kan een X-afhanginge enkel worden gemaakt om de integriteit van de mediale gewrichtsspleet en dus de stabiliteit te beoordelen. Echter nog weinig onderzoek is verricht naar de daadwerkelijke sensitiviteit en specificiteit van de X-afhanginge enkel. De uitgevoerde onderzoeken hebben kleine sample sizes en naar ons weten is de X-afhanginge enkel nooit vergeleken met de MRI.

De zichtbaarheid van het intra articulaire ligament middels MRI is heel goed en kan hierdoor gebruikt worden als gouden standaard.

Het ATTL is het dunste ligament en op basis van anatomische variatie niet bij iedereen aanwezig. Bij gezonde proefpersonen was het ATTL in 55% van de gevallen zichtbaar. Het PDTL is het dikste intra-articulaire ligament en draagt bij aan de stabiliteit van de enkel. Dit ligament was bij alle gezonde proefpersonen zichtbaar.

In het geval van symptomatische patiënten kunnen er in het intra articulaire ligament drie typen letsels worden onderscheiden middels MRI. Proximaal graad 1 letsel waarbij periligamentair oedeem zichtbaar is, intermediair graad 2 letsel waarbij een partiële scheur in het ligament zichtbaar is en distaal graad 3 letsel waarbij een complete ruptuur van het intra articulaire ligament zichtbaar is.

Bij ons onderzoek gaat het om de patiënten met een graad 3 letsel. Met behulp van een MRI kan het PDTL betrouwbaar beoordeeld worden wanneer het gaat om de integriteit van dit ligament.

Doel van het onderzoek

Wat is sensitiviteit en specificiteit van de afhanginge X-enkel in vergelijking met de MRI? Is er een toegevoegde waarde voor de X-afhanginge enkel bij het maken van onderscheid tussen een stabiele en instabiele fractuur? Kan er met de afhanginge X-enkel onderscheid gemaakt worden tussen partiële en totale rupturen van het intra-articulaire ligament?

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die zich op de spoedeisendehulp van het MC Haaglanden melden met een acute Weber B fractuur worden gediagnosticeerd en behandeld naar de huidige richtlijnen. Patiënten die voldoen aan de inclusie criteria zullen door de behandelend arts op de spoedeisendehulp ingelicht worden over de studie en zullen een informatiepakket krijgen. Indien de patiënt besluit om mee te doen zal er binnen 1 week een MRI en een x-afhanginge enkel gemaakt worden. De uitslag van de MRI zal meegenomen worden in de behandeling van de fractuur. De patiënten zullen op de reguliere momenten worden terug gezien.

Nadat alle patiënten zijn geïnccludeerd zullen de x-afhanginge enkel en de

X-mortise opnames worden geanonimiseerd en voorgelegd aan een panel bestaande uit 4 artsen. Twee trauma chirurgen en twee radiologen zullen afzonderlijk van elkaar de x-mortise en de x-afhanginge enkelfoto*s beoordelen. Er wordt gescoord op mate van dislocatie, mediale verbreding, aspect van de syndesmose en OK-indicatie ja/nee.

De resultaten van het panel zullen worden vergeleken met de uitslag van de MRI, welke door een radiologie assistent en een onafhankelijke radioloog verslagen zullen worden. De scores zullen door een onafhankelijke onderzoeker worden ingevoerd en geanalyseerd.

Aan de hand van deze uitslag zal blijken of de x-afhanginge enkel een voldoende voorspellende waarde heeft betreffende het maken van onderscheid tussen een stabiele en instabiele fractuur.

Naast de interobserver studie leggen we de röntgenfoto*s na twee maanden een tweede keer voor ter beoordeling aan de vier observers voor een intra-observer bepaling

Inschatting van belasting en risico

De patient zal eenmalig extra naar het ziekenhuis moeten komen voor het vervaardigen van de MRI van de enkel. De behandeling zal voor de patienten in de studie niet verschillen van de reguliere behandeling, maar hopelijk in de toekomst hoeven minder mensen geopereerd te worden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
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 Weber-B enkel fractuur, ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met een contra-indicatie voor een MRI scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-05-2014

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2014
Soort: Eerste indiening
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	NL45705.098.13