

De toegevoegde waarde van belaste en afhankende enkel-röntgenfoto's in het bepalen van (in)stabiliteit bij geïsoleerde distale fibula fracturen

Gepubliceerd: 08-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het huidige onderzoek is te onderzoeken of een belaste x-enkel opname toegevoegde waarde heeft bij het differentiëren tussen een stabiele en instabiele weber B (fibulafractuur op het niveau van de syndesmose) supinatie-exorotatie type...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WAXE-2

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

geïsoleerde distale fibulafractuur, Weber B enkelfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: belaste röntgenfoto, diepe deltoïd ligament ruptuur, geïsoleerde distale fibula fracturen, instabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- Sensitiviteit, specificiteit, Positief en negatief voorspellende waarde van standaard x enkel, afhankende en belaste x enkel opname voor het vaststellen van een instabiele geïsoleerde Weber B fibulafractuur o.b.v. mediaal ligamenteair letsel (MRI enkel is de referentiestandaard)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Inter en intra-observer variabiliteit ten aanzien van beoordeling stabiliteit van de enkelfractuur op standaard x enkel, afhankelijk en belast
Intrinsieke variabelen zijn leeftijd, geslacht en voorgeschiedenis. Op grond van de initiële röntgendiagnostiek op de SEH wordt de mate van dislocatie van fractuurdelen bepaald en de AO-Weber en Laughe-Hansen classificatie vastgesteld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkelfracturen leveren een aanzienlijke belasting voor de gezondheidszorg en kunnen belangrijke gevolgen hebben voor de patiënt. Het aantal mensen dat een enkelfractuur oploopt wordt geschat op circa 187 per jaar per 100.000 mensen in

de Westerse wereld (Court-Brown & Caesar, 2006) waarbij de incidentie de komende jaren verder zal stijgen bij de huidige bevolkingsgroei en de toenemende vergrijzing.

Een enkelfractuur is een letsel van de ossale en ligamentaire structuren die samen het enkelgewricht vormen. De ossale structuren bestaan uit de fibula (lateraal), tibia (mediaal en posterieur) en de talus. De ringstructuur en de stabiliteit van de enkel wordt verzorgd door een uitgebreid ligamenteair complex. De belangrijkste stabilisator bevindt zich mediaal en bestaat uit de mediale malleolus en het diepe deel van het ligamentum deltoïdeum (DLD).

Bij de behandeling van enkelfracturen dient onderscheid gemaakt te worden tussen stabiele en instabiele fracturen (Close, 1956). Een geïsoleerde fibulafractuur zonder mediaal letsel wordt als een stabiele enkelfractuur beschouwd, waarbij niet-operatieve behandeling resulteert in een goede klinische uitkomst (Donken, Verhofstad, Edwards, & van Laarhoven, 2012; Michelson, 1995; Vander Griend, Michelson, & Bone, 1997)

Alle bi- en trimalleolaire enkelfracturen daarentegen worden als instabiel beschouwd waarbij operatieve behandeling gewenst is. Ook de bimalleolaire equivalent fractuur, een fibulafractuur met bijkomende DLD-ruptuur wordt als instabiel beschouwd. (Court-Brown & Caesar, 2006; Rasmussen, 1985) Het is van groot klinisch belang om mediaal letsel betrouwbaar uit te kunnen sluiten bij patiënten met een geïsoleerde fibulafractuur, aangezien deze informatie bijdraagt aan de keuze voor een veilige conservatieve behandeling.

Chirurgische exploratie van de enkel wordt beschouwd als gouden standaard om mediaal ligamenteair letsel vast te stellen. Vanwege het invasieve karakter wordt deze methode niet in de praktijk toegepast. Magnetic resonance imaging (MRI) is daarentegen een niet-invasieve beeldvormende techniek en wordt beschouwd als de referentiestandaard voor beoordeling van de mediale ligamenten (Cheung, Perrich, Gui, Koval, & Goodwin, 2009)

In de klinische praktijk is verbreding van de mediale gewrichtsspleet (medial clear space, MCS) op de standaard X-mortise opname een veel gebruikte voorspeller en indicator van een DLD ruptuur. Een $MCS > 4\text{mm}$ wordt beschouwd als bewijzend voor een DLD ruptuur (Stufkens, van den Bekerom, Knupp, Hintermann, & van Dijk, 2012), waarbij de MCS minimaal 1mm groter moet zijn dan de SCS. (Egol, 2004; van den Bekerom, 2009) Een nadeel van deze methode is dat het mogelijk tot overbehandeling van stabiele enkelfracturen leidt (Schuberth, Collman, Rush, & Ford, 2004), aangezien bij 7.7% van de patiënten met een enkelfractuur met een $MCS > 6\text{mm}$ het DLD (deels) intact is en bij fracturen met een $MCS < 6\text{mm}$ dit percentage nog veel hoger ligt. (Schuberth 2004)

Een recente studie heeft laten zien dat een X-enkel opname met afhangende voet (een radiologische *gravity stress test*) additionele waarde heeft in het vaststellen van letsel van het diepe ligamentum deltoïdeum (van Leeuwen et al., 2017), en daarbij keuze voor een operatie of veilige conservatieve behandeling

ondersteunt. Een andere vorm van de stress opname is de staande (belaste) röntgenopname drie tot tien dagen na het trauma, welke kan bevestigen of een vermoedelijk stabiel letsel ook daadwerkelijk stabiel is bij belasten, wat van belang is voor de verdere behandelkeuze (Schottel et al., 2015). Een belangrijk voordeel van zowel de afhangende als de belaste x-enkel opname is dat het een röntgenonderzoek is dat in de praktijk laagdrempelig beschikbaar en makkelijk uitvoerbaar is.

Uit de recente Nederlandse richtlijn enkelfracturen blijkt dat er immer een kennislacune is ten aanzien van de keuze voor aanvullende diagnostiek om te differentiëren tussen een stabiele en een instabiele enkelfractuur in geval van geïsoleerde fibulafracturen met een MCS < 6mm. (Nederlandse richtlijn enkelfracturen) Fracturen met een MCS > 6mm worden als instabiel beschouwd en hebben operatieve behandeling nodig.

. De richtlijn enkelfracturen adviseert op theoretische gronden MRI (of mogelijk echografie) als eerste keus van aanvullende diagnostiek. Hierbij wordt opgemerkt dat MRI beperkt beschikbaar is en hoge kosten oplevert waardoor het in de praktijk niet haalbaar is om bij alle patiënten een MRI te verrichten. (Warner et al. 2017 paper) Derhalve wordt geadviseerd alternatieve diagnostiek te selecteren, hoewel het op grond van de huidige beschikbare literatuur niet goed mogelijk is om een duidelijke voorkeur uit te spreken voor een specifiek onderzoek (belaste en/of afhangende x-enkel als aanvullende diagnostiek). Naast de in Nederlandse richtlijn genoemde radiologische *stress testen* zijn er recente aanwijzingen dat de mate van fractuur dislocatie zichtbaar op de standaard x-enkel opnamen voorspellende waarde heeft ten aanzien van de stabiliteit van de enkelfractuur. (Nortunen et al., 2017)

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is te onderzoeken of een belaste x-enkel opname toegevoegde waarde heeft bij het differentiëren tussen een stabiele en instabiele weber B (fibulafractuur op het niveau van de syndesmose) supinatie-exorotatie type enkelfractuur zonder mediaal ossaal letsel en een MCS < 6 mm.

De sensitiviteit en specificiteit van de belaste x-enkel opname worden onderzocht in aanvulling op de standaard x-mortise opname, waarbij het MRI onderzoek als referentiestandaard beschouwd wordt. Daarnaast zal worden onderzocht welke röntgendiagnostiek (standaard x-enkel middels mortise opname, belaste en afhangende x-enkel), al dan niet gecombineerd, de hoogste diagnostische waarde heeft.

Door de stabiliteit te kunnen aantonen dan wel uitsluiten, kan een weloverwogen besluit genomen worden om al dan niet te opereren of te kunnen volstaan met een conservatieve gipsbehandeling.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die zich op de spoedeisende hulp (SEH) van het Haaglanden Medisch Centrum (HMC) melden met een acute geïsoleerde Weber B fractuur worden behandeld naar de huidige richtlijnen.

Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria zullen door de behandelend arts op de SEH ingelicht worden over de studie en zullen een informatiepakket krijgen. Indien de patiënt besluit om mee te doen zal er naast de gebruikelijke diagnostiek aanvullend op de SEH een afhankende x-enkel opname verricht worden. In het HMC is reeds ervaring opgedaan met het gestandaardiseerd uitvoeren van deze x-enkel opname (van Leeuwen et al., 2017). Vervolgens wordt er binnen één week een extra MRI scan van de enkel gemaakt. Binnen één week wordt tevens een aanvullende belaste x-enkel opname verricht in combinatie met het (reguliere) bezoek aan de polikliniek chirurgie. Op basis van de eigen beoordeling van de gemaakte aanvullende onderzoeken zal de behandelend arts een beslissing nemen over de behandeling. De patiënten zullen vervolgens op de reguliere momenten worden teruggezien.

Nadat alle patiënten zijn geïnccludeerd zullen de diverse röntgenopnamen (standaard mortise x-enkel, afhankende en belaste x-enkel) worden geanonimiseerd en voorgelegd worden aan een panel bestaande uit 4 artsen. Twee traumachirurgen en twee radiologen zullen afzonderlijk van elkaar de röntgenopnamen beoordelen. Er wordt gescoord op onder andere mate van dislocatie, mediale gewrichtsspleetverbreding, aspect van de syndesmose en het al dan niet aanwezig zijn van een operatie-indicatie (ja/nee). De resultaten van het panel zullen worden vergeleken met de uitslag van het MRI enkel onderzoek, welke door een arts-assistent radiologie en een onafhankelijke ervaren musculoskeletale radioloog verslagen zullen worden. De scores zullen geblindeerd geanalyseerd worden. Naast de inter-observer resultaten worden de röntgenopnamen na twee maanden nogmaals ter beoordeling voorgelegd aan de vier panel-leden. Hiermee wordt de intra-observer variabiliteit bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Een extra bezoek aan de polikliniek waar een MRI-scan en een belaste foto gemaakt zal worden van de enkel. Dit zal geen enorme belasting voor de patient zijn. De MRI scan wordt gemaakt van de enkel, dus een eventuele claustrofobie zal niet hinderlijk zijn. De belaste foto is voor een kort moment, gedurende het maken van de foto, pijnlijk voor de patient. Hij belast immers zijn gebroken enkel. Echter is dit moment dusdanig kort dat het niet voor langere pijn dan enkele minuten kan duren. Patient zal hierop voorbereid worden en kan van tevoren pijnstilling innemen.

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)

Acute geïsoleerde unimalleolaire Weber B enkelfractuur
Leeftijd 18-70

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Mediale gewrichtsspleetverbreding > 6 mm en/of mediale gewrichtsspleet verbreding > superior clear space + 2 mm op standaard X-mortise opname

Contra-indicatie voor MRI

Wilsonbekwaamheid

Slechte beheersing van Nederlandse taal

Bi- of trimalleolaire enkel fractuur

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: 01-06-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2018

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	NL63260.098.17