

Prospectief gerandomiseerde studie: Vroegtijdig belasten na conservatieve behandeling van stabiele enkelfracturen.

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is, middels de vergelijking tussen belasten op geleide van klachten en onbelast mobiliseren, te kijken naar functieherstel en complicaties. Hiermee willen we bepalen of vroegtijdige mobilisatie een veilige nabehandeling is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANCAKE-studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gebroken enkel, stabiele enkelfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conservatieve behandeling, gerandomiseerde studie, stabiele enkelfracturen, vroegtijdig belasten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is functionele enkel score, gemeten middels de Olerud/Molander Ankle Function Score (OMAS). Dit is een continue variabele (0-100 punten)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten is dislocatie van de fractuur. Dit is een dichotome uitkomstmaat. Dislocatie wordt gedefinieerd als een verschuiving van de fractuur van 3 millimeter of meer op de controle röntgenfoto (Mortise opname), vergeleken met een eerder gemaakte röntgenfoto.

Overige parameters zijn: range of motion van de enkel, kuitomtrek, terugkeer naar werk, patiënttevredenheid (SF-36 Health Survey) en andere complicaties, zoals diep veneuze trombose of een operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkelfracturen behoren tot de meest voorkomende fracturen van de onderste extremiteiten. Ze vormen met 9% van alle fracturen een belangrijk deel van de traumatologische letsels. Bij elke enkelfractuur maakt men per individuele patiënt een afweging tussen opereren of niet opereren. Hierbij moet in ieder geval onderscheid worden gemaakt tussen stabiele en instabiele enkelfracturen. De fractuur wordt als stabiel afgegeven, indien er een dislocatie van minder dan 3 millimeter van de *medial clear space* (de gewrichtsruimte tussen de

mediale malleolus en de talus) met een verder symmetrische enkelvork zichtbaar op de Mortise röntgenopname.

Classificaties worden gebruikt om het mechanisme achter de enkelfractuur te beschrijven en daarmee een uitspraak te doen over de (in)stabiliteit van het enkelgewricht. Een veel voorkomend type letsel is de Weber B fractuur of volgens de Lauge-Hansen classificatie het supinatie-exorotatie type, dat zowel stabiel (SE type 2 zonder ruptuur van het ligamentum deltoïdeum) als ook mogelijk instabiel (SE type 4 met ruptuur van het ligamentum deltoïdeum) kan zijn. Het ligamentum deltoïdeum bestaat uit een oppervlakkige en een diepe laag. De oppervlakkige laag weerstaat plantair flexie en exorotatie van de talus ten opzichte van de tibia. De diepere laag heeft een anterieure en posterieure component, de anterieure en posterieure talo-tibiale ligamenten (ATTL en PTTL), waarvan het posterieure ligament het sterkst is. De PTTL staat strak gespannen bij een plantigrade stand en is slap bij plantair flexie van de voet. Bij een plantigrade stand, zoals tijdens een anteroposterieure belaste röntgenopname, zal een intacte PTTL laterale verplaatsing van de talus voorkomen en een congruente enkelvork waarborgen.

Op basis hiervan stelt Gougoulas N. et al. (2017) voor om supinatie-exorotatie fracturen zonder mediale malleolus fractuur met een ruptuur van het oppervlakkige deel en/of het ATTL van het ligamentum deltoïdeum, maar een intact PTTL, te classificeren als een supinatie-exorotatie 4A (SE4A) fractuur. Dit is een stabiele fractuur, zolang de voet in plantigrade stand wordt gehouden.

Een complete ruptuur van de oppervlakkige en diepe componenten van het ligamentum deltoïdeum (ATTL en PTTL) zal een verwijding van de medial clear space veroorzaken in alle posities van de voet, dus ook op de belaste röntgenopnames. Dit type fractuur kan worden geclassificeerd als een supinatie-exorotatie (SE4B) fractuur en is per definitie instabiel.

Er bestaat controverse over de optimale conservatieve behandeling van stabiele enkelfracturen. Dit wordt bevestigd door de aanwezigheid van een groot aantal behandelprotocollen met grote variabiliteit in de mate van belasten. De huidige internationale richtlijn beschrijft gedurende 6 weken onbelast mobiliseren met gips. Een langdurige periode van immobilisatie zorgt echter voor verschillende negatieve effecten met betrekking tot herstel:

- Therapietrouw: Bijna 30% van de patiënten zijn niet therapietrouw en beginnen toch met belasten tegen advies in. De ervaring leert ook dat dit zelden of nooit leidt tot verplaatsing van de fractuur. De adviezen die momenteel worden gehanteerd, zijn dus mogelijk te voorzichtig.
- Arbeidsintensiviteit: Onbelast lopen met 2 elleboogkrukken en slechts 1 been op de grond kost 4 maal zoveel energie als lopen met 2 benen op de grond en 2 krukken voor ondersteuning of stabilisatie.
- Homeostase: Belasting zorgt voor behoud van bot- en spiermassa. Enkele weken onbelast mobiliseren resulteert zelfs een jaar na dato in een significante afname van de botmassa in de aangedane extremiteit.
- Tromboserisico: Posttraumatische gipsimmobilisatie is een risicofactor voor het ontwikkelen van een diep veneuze trombose/longembolie. In het Zuyderland

Medisch Centrum krijgen patiënten, volgens protocol, tromboseprofylaxe bij langdurige immobilisatie.

Het uit voorzichtigheid of onzekerheid adviseren onbelast te mobiliseren heeft dus schadelijke effecten voor de gezondheid van patiënten. Tegelijkertijd biedt de literatuur geen onderbouwing voor zo'n langdurige periode van *niet belasten*. Als zorgverleners hun angst overbrengen op patiënten, kan dit hen onzeker maken, wat niet bijdraagt aan de revalidatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is, middels de vergelijking tussen belasten op geleide van klachten en onbelast mobiliseren, te kijken naar functieherstel en complicaties. Hiermee willen we bepalen of vroegtijdige mobilisatie een veilige nabehandeling is bij conservatief behandelde enkelfracturen. Dit willen we onderzoeken middels een prospectief gerandomiseerde studie binnen het Zuyderland Medisch Centrum, locaties Heerlen en Sittard/Geleen.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde studie binnen beide locaties van het Zuyderland Medisch Centrum, Heerlen en Sittard/Geleen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle patiënten wordt op de traumapoli de gipsspalk verwijderd door de gipsmeester. De patiënten krijgen een Walker aangemeten waarmee ze gaan starten met belasten op geleide van klachten. De patiënten zullen hierbij zo nodig worden begeleid door een fysiotherapeut. Volgens protocol krijgen de patiënten dagelijks tromboseprofylaxe (Fragmin 5000IE s.c.). De patiënten komen 6 weken na het ontstaan van het trauma op controle op de Traumapoli waar de Walker wordt verwijderd. De patiënten mogen vervolgens het belasten verder uitbouwen naar functioneel.

Inschatting van belasting en risico

De te onderzoeken therapie kan bijwerkingen/nadelige effecten geven.

- Toename van (spier)pijn tijdens belasten.

Deze nadelige effecten kunnen voorkomen, maar niet zo vaak:

- Een verschuiving (dislocatie) van de botbreuk.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

- Leeftijd vanaf 16 jaar.
- Stabiele enkelfractuur (c.q. niet-gedisloceerde Weber B of Lauge Hansen supinatie-exorotatie stage 2-4A, geïsoleerde malleolus tertius fractuur).
- Conservatieve behandeling middels een dorsale onderbeen gipsspalk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder de 16 jaar.

- Weber A enkelfractuur.
- Instabiele enkelfractuur.
- Fracturen aan beide onderste extremiteiten.
- Operatieve behandeling van enkelfractuur.
- Posttraumatische periode langer dan 10 dagen.
- Amputatie van een bovenbeen, onderbeen of voet.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-04-2018
Aantal proefpersonen:	284
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24230

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64265.096.17
OMON	NL-OMON24230