

Permissive Weight Bearing in verplaatste intra-articulaire calcaneusfracturen

Gepubliceerd: 29-04-2024 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Bewijs waaruit blijkt welk nabehandelingsprotocol het beste is voor zowel fractuurgenezing als functionele uitkomsten bij patiënten met chirurgisch behandelde intra-articulaire calcaneale fracturen (DIACF's) ontbreekt. Deze studie heeft tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PIONEER Studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

calcaneus fracturen, hielbeenbreuken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcaneus fracturen, Nabehandeling, Permissive Weight Bearing,

Traumapatiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary objective is:

- Is functional outcome in PWB in surgically treated patients with DIACFs non-inferior to RWB after 6 months, as defined by the American Orthopaedic Foot & Ankle Society (AOFAS) Score?

Hypothesis 1: functional outcome, as defined by the AOFAS Score, for surgically treated patients with DIACFs following the PWB protocol is non-inferior compared to patients who followed the RWB protocol after 6 months.

Secundaire uitkomstmaten

- Are there differences in self-reported function in surgically treated patients with DIACFs following the PWB protocol compared to patients following the RWB protocol after 6 months?
- Are there differences in Health-Related Quality of Life (HRQoL) assessed by EuroQol-5D-5L in surgically treated patients with DIACFs following the PWB protocol compared to patients following the RWB protocol after 6 months?
- Is there a difference between the pre-operative and early post-operative Böhlers angle between surgically treated patients with DIACFs following the PWB or RWB protocol? Is there a difference between the early post-operative Böhlers angle and the Böhlers angle at 6 months post-operatively between surgically

treated patients with DIACFs following the PWB or RWB protocol? Is there a difference in the the posterior facet joint alignment (step-off and gap) when compared at 6 months between surgically treated patients with DIACFs following the PWB or RWB protocol?

- Is the PWB protocol cost-effective in surgically treated patients with DIACFs compared to RWB?

- Is there a difference in the occurrence of complications after 6 months between surgically treated patients with DIACFs following the PWB or RWB protocol?

Hypothesis 2: patients with DIACFs following the PWB protocol will have better self-reported function as defined by the Maryland Foot Score (MFS) than patients who followed the RWB protocol after 6 months.

Hypothesis 3: patients with DIACFs following the PWB will have an improved HRQoL defined by the EuroQoL 5-Dimension 5-Level (EQ-5D) than patients who followed the RWB protocol after 6 months.

Hypothesis 4: patients with DIACFs following the PWB will have no radiographically differences in comparison to patients following the RWB protocol when the intra-articular step-off (in mm) and gap (in mm) of the posterior facet and the Böhlers angle (in degrees) is compared between 6 months and directly post-operatively.

Hypothesis 5: health care and societal perspective, aftertreatment following PWB will be cost-effective in surgically treated patients with DIACFs as defined by the Medical Consumption Questionnaire (iMCQ) and the Productivity Cost Questionnaire (iPCQ), and QALYs using the EQ-5D, compared to patients who followed the RWB protocol, after 6 months.

Hypothesis 6: the complication rate (see *6. Methods* for complications) is equal or lower in patients with DIACFs following the PWB compared to patients following the RWB protocol after 6 months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle fracturen betreft 1-2% de calcaneus. Vaak is een chirurgische behandeling nodig. Zelfs na een succesvolle behandeling vergt het een langdurige revalidatie met grote impact op het dagelijks leven en sociaal-economische aspecten. Anatomische chirurgische restauratie voorkomt loopstoornissen of aanhoudende voetpijn niet. Adequate revalidatie is verplicht om de voetstabiliteit te maximaliseren.

Doel van het onderzoek

Bewijs waaruit blijkt welk nabehandelingsprotocol het beste is voor zowel fractuurgenezing als functionele uitkomsten bij patiënten met chirurgisch behandelde intra-articulaire calcaneale fracturen (DIACF's) ontbreekt. Deze studie heeft tot doel de vraag te beantwoorden of de functionele uitkomst bij chirurgisch behandelde patiënten met DIACFs met nabehandeling volgens het Permissive Weight Bearing protocol (PWB) niet-inferieur is vergeleken met Restricted Weight Bearing (RWB), na 6 maanden gemeten met de American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS)-score. Bovendien veronderstelt deze studie dat chirurgisch behandelde patiënten met DIACFs die het PWB-protocol volgen een beter zelfgerapporteerd functioneren en een betere gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) zullen hebben vergeleken met patiënten die het RWB-protocol volgden. De hypothese is dat er lagere kosten zullen zijn zonder enige radiografische verschillen voor operatief

behandelde (ongeacht de gebruikte chirurgische techniek) patiënten met DIACF's die een PWB-protocol volgen in vergelijking met de huidige AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) standaardzorg: het RWB-protocol.

Onderzoeksopzet

Multi-center gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het PWB-protocol maakt postoperatieve belasting eerder mogelijk, waarbij progressie van gewichtsbelasting wordt geleid door de subjectieve ervaring (bijvoorbeeld: pijn, tolerantie voor gewichtsbelasting) van de patiënt en de klinische expertise van de behandelend arts en therapeut. Patiënten die zijn toegewezen aan het PWB-protocol beginnen met gewichtsbelasting nadat de wondgenezing is bereikt (ongeveer twee weken na de operatie). Daarna worden patiënten gestimuleerd om zoveel mogelijk op de aangedane zijde te belasten als pijn en comfort toelaten. De behandeling vindt plaats volgens het PROMETHEUS-protocol (zie J.).

Inschatting van belasting en risico

Het PWB-protocol heeft tot doel het gewicht sneller te herstellen dan het RWB-protocol bij DIACF's. Vroeg postoperatief belasten brengt het risico met zich mee van verhoogde complicaties, zoals secundaire verplaatsing van de fractuur of falen van fractuurfixatie. Eerdere analyse van dit protocol bij andere fracturen van de onderste ledematen heeft een veilig complicatiepercentage aangetoond, hoewel gegevens uit prospectieve gerandomiseerde onderzoeken bij calcaneusfracturen ontbreken. De follow-up is gestandaardiseerd volgens de huidige traumarichtlijnen, namelijk op tijdstippen 2, 6, 12 weken en 6 maanden. De stralingsblootstelling zal voor beide groepen afwijken van de standaardzorg (er wordt één extra CT-scan van de voet gemaakt). Daarom wordt de last voor de deelnemers als minimaal beschouwd, zonder significante gezondheidsrisico's.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- Chirurgisch behandelde traumapatiënten met geïsoleerde, unilaterale verplaatste intra-articulaire calcaneus fracturen (DIACF's), binnen 6 weken na trauma, Sanders type II-IV
- Geïsoleerde unilaterale calcaneusfracturen
- Leeftijd tussen 18 en 67 jaar oud (beroepsbevolking)
- Het kunnen begrijpen van de vragenlijst en de instructies
- Indicatie voor open/gesloten reductie en interne fixatie
- Schriftelijke toestemmingsverklaring ('Informed Consent')

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute of bestaande amputatie (bovenste ledematen, onderste ledematen, voeten)
- Open calcaneus fracturen (met uitzondering van een mediale wond, zonder de chirurgische benadering in gevaar te brengen)
- Bilaterale fracturen van de onderste ledematen
- Niet in staat om te voldoen aan het PWB-protocol vanwege reeds bestaande

aandoeningen van de armen en benen (bijv. niet in staat om krukken te gebruiken vanwege een hemiparalyse)

- Ernstige niet-fractuurgerelateerde comorbiditeit van de onderste extremiteit
- Preëxistente immobiliteit (verlies van spierfunctie van één of beide benen)
- ADL-afhankelijk (bijvoorbeeld vanwege dementie, m. Alzheimer, New York Heart Association klasse IV angina pectoris, hartfalen of zuurstofafhankelijke COPD)
- Reumatoïde artritis van de onderste extremiteiten
- Ernstige psychiatrische comorbiditeiten die leiden tot het niet kunnen naleven van het behandelprotocol
- Pathologische fracturen (metastase, secundaire osteoporose)
- Perifere neuropathie en/of diabetes
- Alcohol- of drugsmisbruik dat een adequate follow-up verhindert
- Primaire indicatie voor een artrodese van het subtalaire gewricht
- Twee of meer fracturen van de bovenste en/of onderste ledematen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-06-2024
Aantal proefpersonen:	115
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2024

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL83269.068.23