

Richtlijn Enkelfracturen

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

IN SAMENWERKING MET

Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie

Nederlandse Orthopaedische Vereniging

Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen

Nederlandse Vereniging voor Radiologie

Patiëntenfederatie Nederland

Verenigde Gipsverbandmeesters Nederland

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van Medisch Specialisten

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Colofon

RICHTLIJN ENKELFRACTUREN

©2017

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht

0302823327

nvvh@nvvh.knmg.nl

www.heelkunde.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Inhoudsopgave

Samenstelling van de werkgroep	5
Samenvatting.....	6
Hoofdstuk 1 Algemene inleiding	10
Hoofdstuk 2 Verantwoording.....	14
Hoofdstuk 3 Diagnostiek	23
3.1 Wanneer is welke vorm van diagnostiek geïndiceerd bij patiënten met een radiologisch bewezen enkelfractuur?	23
Bijlagen bij hoofdstuk 3.1	29
3.2 Wat is het beste diagnosticum om te differentiëren tussen een supinatie-exorotatie type 2 en supinatie-exorotatie type 4 enkelfractuur, zonder mediaal ossaal letsel (verder bimalleolair equivalent fractuur genoemd) met MCS<6mm?	31
Bijlagen bij hoofdstuk 3.2	38
Hoofdstuk 4 Conservatieve behandeling	43
Bijlagen bij hoofdstuk 4	48
Hoofdstuk 5 Operatieve behandeling.....	56
5.1 Is de beste behandeling voor volwassenen met een instabiele enkelfractuur; operatief of conservatief?	56
Bijlagen bij hoofdstuk 5.1	67
5.2 Hoe dienen begeleidende letsels van de mediale en/of posterieure malleolus behandeld te worden?	79
Bijlagen bij hoofdstuk 5.2	87
5.3 Wat is de optimale operatieve behandeling van syndesmoseletsels?	93
5.3.1 Wat zijn de (on)gunstige effecten van het verwijderen van de syndesmose stelschroeven ten opzichte van behouden van syndesmose-stelschroeven bij patiënten met een enkelfractuur en een begeleidend acuut letsel van de syndesmose?	94
5.3.2 Wat zijn de (on)gunstige effecten van dynamische fixatie ten opzichte van statische fixatie bij patiënten met een enkelfractuur en een begeleidend acuut letsel van de syndesmose?	98
Bijlagen bij hoofdstuk 5.3	108
5.4 Wat is de beste behandeling bij acuut geïnfecteerd osteosynthesemateriaal na een operatief behandelde enkelfractuur?	130
Bijlagen bij hoofdstuk 5.4	134
5.5 Met welke operatietechniek dienen enkelfracturen van patiënten met ernstige comorbiditeit (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden (PAV), osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar) te worden gefixeerd?	137
Bijlagen bij hoofdstuk 5.5	144
Hoofdstuk 6 Revalidatie	151
6.1 Wat is de optimale nabehandeling van een operatief gestabiliseerde enkelfractuur?	151
Bijlagen bij hoofdstuk 6.1	159
6.2 Voor welke patiënten is revalidatie bij een fysiotherapeut geïndiceerd?	171
Bijlagen bij hoofdstuk 6.2	179
Hoofdstuk 7 Organisatie van zorg	201
Bijlage 1 Notulen invitational conference	204
Bijlage 2 Enquête enkelfracturen Patiëntenfederatie Nederland.....	216

Bijlage 3 Kennislacunes	280
Bijlage 4 Implementatieplan	282
Bijlage 5 Afkortingenlijst	287

Samenstelling van de werkgroep

- Dr. M. (Martijn) Poeze, traumachirurg, Maastricht University Medical Centre, Maastricht, NVvH (voorzitter).
- Dr. T. (Tim) Schepers, traumachirurg, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, NVvH
- Dr. J.M. (Jochem) Hoogendoorn, traumachirurg, Haaglanden MC, Den Haag, NVvH
- Drs. L. W. (Laurens) van der Plaat, orthopedisch chirurg-traumatoloog, AVE Orthopedische Klinieken, Huizen, NOV
- Dr. C.C.M.A. (Christian) Donken, orthopedisch chirurg in opleiding, Isala, Zwolle, NOV
- Dr. G (Göran) Zemack, revalidatiearts, Libra Revalidatie & Audiologie, Eindhoven, VRA
- A.C.L.F. (Arjan) Steenbakkers, musculoskeetaal-radioloog, Maartenskliniek, Nijmegen, NVvR
- Dr. A.F. (Ton) Lenssen, fysiotherapie, Maastricht University Medical Centre, Maastricht, KNGF
- B. A. (Annet) Warners, gipsverbandmeester, Medisch Centrum, Leeuwarden, VGN

Klankbordgroep:

- R. (Rinie) Lammers, MSc, beleidsadviseur, Patiëntenfederatie Nederland, Utrecht
- E. (Esther) Mik, MSc, commissie kwaliteit en richtlijnen, Orthobanda, Soest

Met ondersteuning van:

- Dr. W.A. (Annefleur) van Enst, senioradviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- H.L. (Hilde) Vreeken (MSc.), adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten (tot december 2015)
- E.A. (Ester) Rake (MSc.), junioradviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten (vanaf januari 2016)

Samenvatting

Onderstaande is een samenvatting van de belangrijkste aanbevelingen uit de multidisciplinaire evidence-based klinische richtlijn enkelfracturen. Het doel van deze richtlijn is een leidraad te geven voor de dagelijkse praktijk betreffende de diagnostiek en behandeling van enkelfracturen. In deze samenvatting ontbreken het wetenschappelijk bewijs en de overwegingen die tot de aanbevelingen geleid hebben. Lezers van deze samenvatting worden voor deze informatie verwezen naar de volledige richtlijn. Deze samenvatting van aanbevelingen staat niet op zichzelf. Bij medische besluitvorming dient rekening te worden gehouden met de omstandigheden en voorkeuren van de patiënt. Behandeling en procedures met betrekking tot de individuele patiënt berusten op wederzijdse communicatie tussen patiënt, arts en andere zorgverleners.

Hoofdstuk 3

3.1 *Wanneer is welke vorm van diagnostiek geïndiceerd bij patiënten met een radiologisch bewezen enkelfractuur?*

Gebruik voor de primaire diagnostiek conventionele röntgenopnamen, tenminste bestaand uit een Mortise view en een laterale opname.

Maak een CT bij de aanwezigheid van een posterieure malleolus fractuur (indien operatieve behandeling wordt overwogen).

Overweeg bij twijfel over de stabiliteit van de syndesmose een MRI of CT te verrichten (indien patiënt anders niet geopereerd wordt), alhoewel intra-operatief testen van de stabiliteit als de standaard geldt.

Gebruik een CT voor het preoperatief plannen bij een osteochondraal letsel.

3.2 *Wat is het beste diagnosticum om te differentiëren tussen een supinatie-exorotatie type 2 en supinatie-exorotatie type 4 enkelfractuur, zonder mediaal ossaal letsel (verder bimalleolair equivalent fractuur genoemd) met MCS<6mm?*

Verricht bij patiënten met een Weber B of Lauge-Hansen supinatie-exorotatie fibulafractuur zonder mediaal ossaal letsel en MCS <6mm aanvullende diagnostiek om te differentiëren tussen een stabiele (SE2) en instabiele (SE4) fractuur.

Gebruik hiervoor indien mogelijk MRI of echografie. Verricht als alternatief een belaste mortise-opname ongeveer één week na het letsel.

Hoofdstuk 4

Hoe dient een niet-geopereerde stabiele enkelfractuur behandeld te worden?

Start zo vroeg mogelijk met belasten bij de behandeling van stabiele enkelfracturen, waarbij men rekening houdt met de kenmerken van de individuele patiënt. Licht de patiënt voor wat met belasten wordt bedoeld.

Betrek de patiënt bij de keuze tussen onderbeengips of orthese in het geval van behandeling bij stabiele enkelfracturen.

Hoofdstuk 5

5.1 *Is de beste behandeling voor volwassenen met een instabiele enkelfractuur; operatief of conservatief?*

Behandel een instabiele enkelfractuur bij voorkeur operatief.

5.2 *Hoe dienen begeleidende letsels van de mediale en/of posterieure malleolus behandeld te worden?*

Hecht het ligamentum deltoideum bij bimalleolair equivalent fracturen niet indien er na fixatie van de fibulafractuur een congruente enkelvork is ontstaan. Bij persisterende verwijding van de medial clear space is er mogelijk sprake van interpositie van het ligament of de tibialis posteriorpees wat een exploratie noodzakelijk maakt.

Fixeer bij bimalleolaire fracturen naast de fibulafractuur ook de mediale malleolusfractuur. Uitzondering is een situatie waarbij de weke delen aan de mediale zijde een incisie niet goed toelaten.

Fixeer posterieure fragmenten groter dan 25% van het gewrichtsoppervlak (gemeten op een conventionele laterale röntgenfoto) in een anatomische positie.

Overweeg posterieure fragmenten van minder dan 25% van het gewrichtsoppervlak (gemeten op een conventionele laterale röntgenfoto) in een anatomische positie te fixeren, met name als er sprake is van persisterende posterieure dislocatie van de talus.

5.3 *Wat is de optimale operatieve behandeling van syndesmoseletsels?*

Plaats één tricorticale 3,5 mm syndesmose Schroef tussen twee en vier cm vanaf het tibiaplafond in het geval van syndesmoseletsel.

Indien meer stabiliteit gewenst is (bijvoorbeeld bij diabetes, obesitas, hoge fibula fractuur) kan het wenselijk zijn om twee stelschroeven (tricorticaal 3,5 mm) te plaatsen.

Verwijder de syndesmose-schroef niet routinematig.

Overweeg het verwijderen van de schroef indien de patiënt een beperking heeft in dorsiflexie en de schroef niet gebroken is of geen loslating vertoont of als er sprake is van een malreductie bij voorkeur na minimaal twee tot drie maanden.

Plaats bij syndesmoseletsel bij voorkeur een syndesmose Schroef. Het gebruik van een dynamisch implantaat heeft slechts geringe voordelen; de significant hogere kosten wegen niet op tegen deze minimale verschillen.

5.4 *Wat is de beste behandeling bij acuut geïnfecteerd osteosynthesemateriaal na een operatief behandelde enkelfractuur?*

Behandel een diepe infectie na operatief behandelde enkelfractuur met antibiotica; eventueel aangevuld met (herhaald) chirurgisch débridement (zie flowchart).

Laat, indien mogelijk, het osteosynthesemateriaal in situ tot ossale consolidatie en overweeg nadien routinematige verwijdering binnen enkele weken.

5.5 *Met welke operatietechniek dienen enkelfracturen van patiënten met ernstige comorbiditeit (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden (PAV), osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar) te worden gefixeerd?*

Fixeer enkelfracturen bij patiënten met comorbiditeit (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden, osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar) welke de wondgenezing negatief kunnen beïnvloeden bij voorkeur met een minder invasieve techniek, bijvoorbeeld intramedullair (fibula pen) in plaats van een plaat.

Fixeer enkelfracturen bij patiënten met comorbiditeiten (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden, osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar) welke de botkwaliteit verminderden, bij voorkeur met een meer rigide fixatie.

Hoofdstuk 6

6.1 *Wat is de optimale nabehandeling van een operatief gestabiliseerde enkelfractuur?*

Kies bij relatief jonge, gezonde patiënten die instructies willen en kunnen opvolgen voor een oefenstabiele nabehandeling van operatief gestabiliseerde enkelfracturen, waarbij na goede wondgenezing eventueel belast kan worden met bescherming van een orthese.

Overweeg bij patiënten op hogere leeftijd en/of met co-morbiditeit een beschermende immobilisatie.

6.2 *Voor welke patiënten is revalidatie bij een fysiotherapeut geïndiceerd?*

Verwijs patiënten met enkelfracturen zonder expliciete hulpvraag niet standaard naar een fysiotherapeut.

Verwijs patiënten, waarbij een hulpvraag richting bewegend functioneren aanwezig is, naar een fysiotherapeut en geef gerichte instructies.

Hoofdstuk 7

Hoe dient de zorg rondom patiënten met een enkelfractuur te worden georganiseerd?

Licht de patiënt voor wat met belasten wordt bedoeld.

Betrek de patiënt bij de keuze tussen onderbeengips of orthese in het geval van nabehandeling bij stabiele enkelfracturen. Licht toe wat de voor- en nadelen zijn van de verschillende opties en beslis samen.

Geef goede voorlichting over hoe complicaties voorkomen kunnen worden, pijnbestrijding en bij welke klachten de patiënt teruggezien moet worden.

Overweeg de implementatie van een clinical audit, waarbij het percentage postoperatieve diepe wondinfecties en revisie operaties van enkelfracturen geregistreerd wordt.

Overweeg het gebruik van PROMs om een gestandaardiseerde evaluatie van de uitkomsten van zorg te verkrijgen in de eigen patiëntenpopulatie. Kies een gevalideerde ziekte specifieke vragenlijst (PROM).

Overweeg om een multidisciplinair team op te richten welke kan bestaan uit een traumachirurg, orthopedisch chirurg, revalidatiearts, gipsverbandmeester en fysiotherapeut om protocollen en afspraken ten aanzien van de diagnostiek en behandeling van de patiënten met complexe enkelfracturen te bespreken en om als vraagbaak te dienen voor de behandelend gezondheidsmedewerker.

Hoofdstuk 1 Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Enkelfracturen leveren een aanzienlijke belasting voor de gezondheidszorg en hebben soms belangrijke gevolgen voor de patiënt. De schattingen van het aantal mensen dat een enkelfractuur oploopt, liggen rond de 187 per jaar per 100.000 mensen in de Westerse wereld (Daly 1987), wat neer komt op meer dan 30.000 enkelfracturen per jaar in Nederland. In de dagelijkse praktijk bestaat een grote variatie in diagnostiek en behandeling van enkelfracturen. Het verschijnen van deze richtlijn enkelfracturen bij volwassenen is een belangrijke stap om overzicht te krijgen van de beschikbare literatuur, daarnaast verschaft het ook een advies welke diagnostiek en behandeling van enkelfracturen te kiezen. Uiteraard is bij het opstellen van deze richtlijn ook het patiënten perspectief meegenomen.

De diagnostiek en behandeling van enkelfracturen werd lang gezien als een eenvoudig onderwerp. Na de gebruikelijke röntgenfoto's van de enkel werd de fractuur meestal met gipsimmobilisatie uitbehandeld. Indien er een persisterende verplaatsing van het gewricht bestond werd een operatie noodzakelijk geacht. Een standaard open repositie en interne fixatie van de fibula vanuit lateraal en fixatie van de mediale malleolus vanuit mediaal. Hierbij was de gedachte dat een dergelijk letsel eigenlijk weinig restproblemen gaf. Dat deze benadering een te eenvoudige voorstelling van zaken is, komt tot uiting in de uitgebreidheid van de diagnostische mogelijkheden volgend op betere behandel mogelijkheden. De diagnostiek is gericht op het onderscheid tussen stabiele en instabiele fracturen (Michelson, 2007). Ook de beschikbare classificaties richt zich op de aanwezigheid van letsel die leidt tot instabiliteit van het enkelgewricht. Hoewel de Weber en de Lauge-Hansen classificaties tot beter begrip kunnen leiden van het enkelletsel is tot op heden geen classificatie beschikbaar die volledig stuurt ten aanzien van de verkiezenbehandeling (conservatief dan wel operatief).

Er zijn vele studies beschikbaar over dit onderwerp en er komen maandelijks nieuwe studies bij, waarbij het niveau van het wetenschappelijke bewijs wisselend is. Deze richtlijn beoogt middels een systematisch evaluatie van de bestaande literatuur zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden naar patiënten en derden.

Doel van de richtlijn

Deze richtlijn beoogt een leidraad te geven voor de dagelijkse praktijk van diagnostiek en behandeling van enkelfracturen. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een diagnose- en behandelalgoritme is noodzakelijk om praktijkvariatie te reduceren en de kwaliteit van de zorg te verhogen zonder de kosten te doen stijgen.

Afbakening van de richtlijn

Populatie

De richtlijn beperkt zich tot de diagnostiek en (na)behandeling van enkelfracturen bij volwassenen. De diagnostiek van enkelfracturen is gericht op het beoordelen van het soort fractuur, niet het vaststellen van de fractuur zelf. De Ottawa Ankle Rules zijn inmiddels de gouden standaard om de fractuur vast te stellen en behoeft geen verdere evaluatie. De specifieke behandeling van Weber A-fracturen zonder aanvullende letsels valt eveneens buiten het bestek van de richtlijn en wordt behandeld door de richtlijn enkeldistorsie (KNGF, 2006). Ook wordt in deze richtlijn niet ingegaan op screening en behandeling van osteoporose, pathologische fracturen, open fracturen of pilon tibiale fracturen.

De richtlijn zal aansluiten bij de richtlijn het perioperatieve proces (NVA, 2010), complexe wondzorg (NVvH, in ontwikkeling*), valpreventie (NVKG, in ontwikkeling*) osteoporose en fractuurpreventie (NVR, 2011), open onderbeenfractuur (NVvH, 2016), enkelletsel (KNGF, 2006), acute inversietrauma van de enkel (VSG, 2010) en infecties bij osteosynthese (NVvH, in ontwikkeling*).

Etiologie en pathogenese

Een enkelfractuur is in principe het gevolg van inwerkend geweld van buitenaf, meestal door toedoen van een val of rotatietrauma. Pathologische fracturen komen voor (na lokale bestraling, ernstige osteoporose, acute Charcot-voet) maar zijn in relatie tot de traumatische fracturen, zeldzaam. Er moet onderscheid gemaakt worden tussen stabiele en instabiele enkelfracturen (Michelson, 2007), hetzij ten gevolge van hoogenenergetisch trauma (val van hoogte, verkeersongevallen), hetzij ten gevolge van een laag energetisch letsel (vaak osteoporotische fracturen op hoge leeftijd). Stabiele fracturen worden in principe conservatief behandeld; instabiele fracturen in principe operatief.

De belangrijkste stabilisator van het enkelgewricht bij axiale belasting zit mediaal (diepe deel van het ligamentum deltoïdeum (DLD) en mediale malleolus) (Close, 1956; Rasmussen, 1985). Als algemene stelregel worden alle geïsoleerde laterale en alle geïsoleerde mediale letsels stabiel beschouwd (conservatieve behandeling) en alle bi- en trimalleolaire enkelfracturen worden als instabiel beschouwd (behandeling middels open repositie, interne fixatie (ORIF)). Ook de bimalleolair equivalent fractuur, een fibulafractuur met een geïsoleerd DLD-ruptuur wordt als instabiel beschouwd.

Classificaties worden gebruikt om het mechanisme achter de enkelfractuur te beschrijven en daarmee een uitspraak te doen over de (in)stabiliteit van het enkelgewricht. De Weber classificatie is eenvoudig, maar neemt letsels van het mediale complex niet in overweging. Ten aanzien van de reproduceerbaarheid van de Lauge-Hansen classificatie en de correlatie tussen traumamechanisme en de bevindingen bij lichamelijk onderzoek, röntgenfoto's en MRI-bevindingen bestaat onzekerheid (Gardner 2006; DeAngelis, 2007; Kwon, 2010). Hoewel de Lauge-Hansen classificatie niet 100% betrouwbaar is (Gardner, 2006), wordt deze in de praktijk veel gebruikt. Volgens deze classificatie ontstaat bij pronatie-exorotatie type fracturen (AO-classificatie Weber C) eerst mediaal letsel (avulsiefractuur van de mediale malleolus of DLD-ruptuur), gevolgd door het laterale letsel, waarmee het letsel dus instabiel is. Ditzelfde geldt voor pronatie-abductie type fracturen. Een veel voorkomend type letsel volgens de Lauge-Hansen classificatie is het supinatie-exorotatie type, dat zowel stabiel (SE type 2 zonder ruptuur DLD) als ook

instabiel (SE type 4 met ruptuur van DLD) kan zijn. Veel diagnostiek is erop gericht onderscheid te maken tussen stabiele en instabiele fracturen.

Impact

Enkelfracturen hebben aanzienlijke gevolgen voor de patiënt. Niet alleen geeft de fractuur veel pijn in de acute fase, deze pijn houdt ook in een aanzienlijk percentage langere tijd aan (zie ook Rapport Gebroken enkel, Patiëntenfederatie Nederland). Wat functionele beperkingen betreft is de grootste groep één jaar of meer na behandeling zonder klachten, maar sommige patiënten houden klachten met een aanzienlijke beperking in het dagelijks leven. Bij zowel conservatieve als operatieve behandeling kunnen complicaties optreden die een significante impact op de kwaliteit van leven van de patiënt met een enkelfractuur.

Uitkomstmaten

Bij de beoordeling van de literatuur heeft de werkgroep vooral gekeken naar studies waarbij gevalideerde patiënt-georiënteerde uitkomstmaten, zoals de niet- of verkeerd-genezende enkelfractuur meegenomen als ook het optreden van posttraumatische artrose. Bij diagnostische studies is ook naar accuratesse en precisie als uitkomstmaten gekeken.

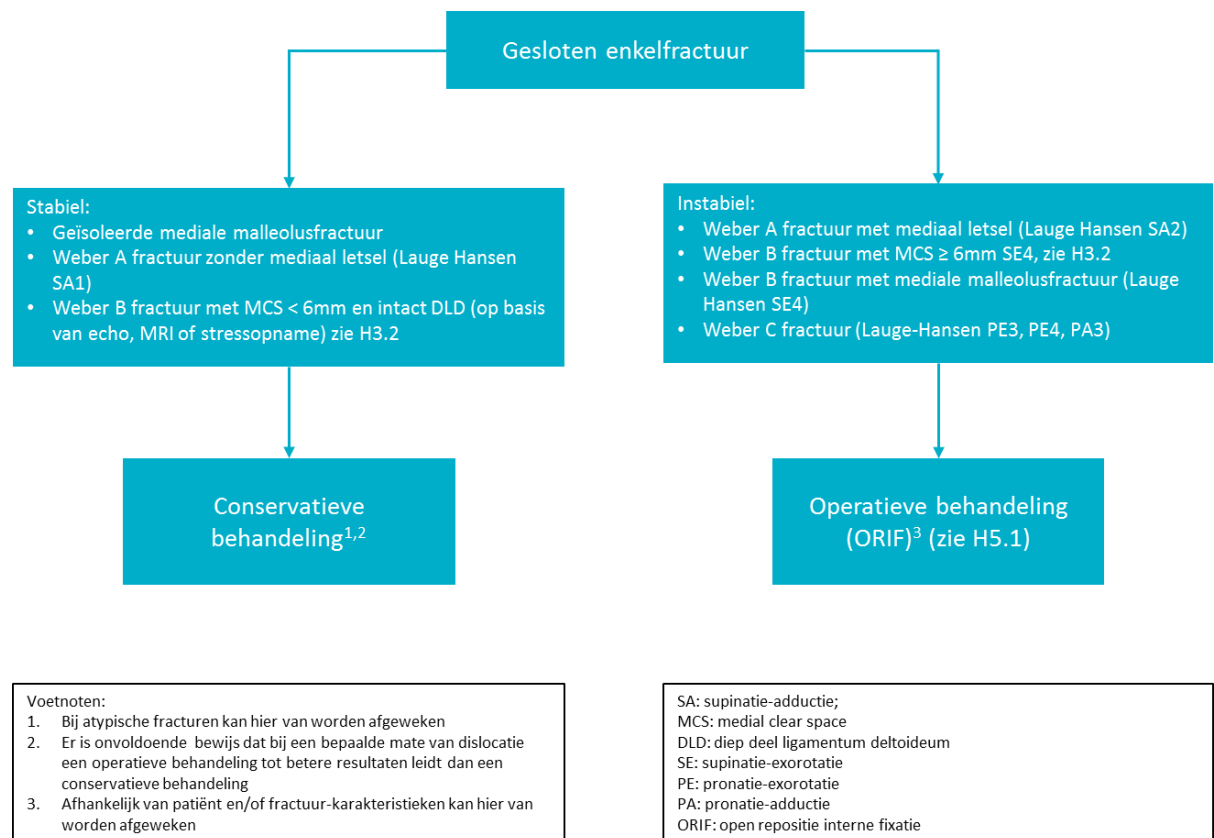
Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met enkelfracturen.

Definities en begrippen

Een enkelfractuur is een fractuur van de beenderen die de enkel vormen. Deze beenderen, malleoli genaamd, vormen tezamen het sprongbeen (talus) het bovenste sprong- of enkelgewricht. De malleoli bestaan uit de fibula lateraal, de mediale malleolus en de malleolus tertius posterieur gelegen. Daarnaast is een uitgebreide complex aan ligamentaire structuren die tesamen met de malleoli de ringstructuur van de enkel en daarmee ook de stabiliteit. Het syndesmose ligamentaire en het diepe deltoïd ligamentaire complex. De belangrijkste stabilisator van het enkelgewricht zit mediaal (diepe deel van het ligamentum deltoïdeum (DLD) en mediale malleolus).

Bij de behandeling van enkelfracturen dient onderscheid te worden gemaakt tussen stabiele en instabiele fracturen (Michelson, 2007). Stabiele fracturen worden in principe conservatief behandeld; instabiele fracturen in principe operatief (zie flowchart).



Literatuur

- CLOSE JR. Some applications of the functional anatomy of the ankle joint. J Bone Joint Surg Am. 1956 Jul;38-A(4):761-81. PubMed PMID: 13331972.
- Daly PJ, Fitzgerald RH Jr, Melton LJ, et al. Epidemiology of ankle fractures in Rochester, Minnesota. Acta Orthop Scand. 1987;58(5):539.
- DeAngelis NA, Eskander MS, French BG. Does medial tenderness predict deep deltoid ligament incompetence in supination-external rotation type ankle fractures? J Orthop Trauma. 2007;21(4):244-7
- Gardner MJ, Demetrakopoulos D, Briggs SM, et al. The ability of the Lauge-Hansen classification to predict ligament injury and mechanism in ankle fractures: an MRI study. J Orthop Trauma. 2006;20(4):267-72.
- <https://www.fysionet-evidencebased.nl/index.php/richtlijnen/richtlijnen/enkelletsel>
- KNGF. Enkelletsel. 2006. <https://www.fysionet-evidencebased.nl/index.php/richtlijnen/richtlijnen/enkelletsel>.
- Kwon JY, Chacko AT, Kadzielski JJ, et al. A novel methodology for the study of injury mechanism: ankle fracture analysis using injury videos posted on YouTube.com. J Orthop Trauma. 2010;24(8):477-82
- Michelson JD, Magid D, McHale K. Clinical utility of a stability-based ankle fracture classification system. J Orthop Trauma. 2007;21(5):307-15.
- Rasmussen O. Stability of the ankle joint. Analysis of the function and traumatology of the ankle ligaments. Acta Orthop Scand Suppl. 1985;211:1-75. PubMed PMID: 3856377.

Hoofdstuk 2 Verantwoording

Onderstaande tekst wordt na het doorlopen van de commentaar- en autorisatiefase opgenomen in de Richtlijndatabase (www.richtlijndatabase.nl). Verwijzingen naar 'aanverwante producten' zijn in de huidige versie van de richtlijntekst terug te vinden als afzonderlijke hoofdstukken (zie inhoudsopgave bij de richtlijn).

Methodologie richtlijnontwikkeling

Geldigheid

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep niet in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) of de modules van deze richtlijn nog actueel zijn. Op modulair niveau is moet in 2019 gekeken worden of H5.1 (Willett, 2016 en Crossbat trial NCT01134094 in trialregister) en 6.1. (WOW-studie; Briet, 2015) herziening nodig in verband met het uitkomen van een nieuwe studies (zie bijlage kennislacunes). Bij de update van module 5.5 zal de studie van White (2016) worden toegevoegd.

Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NVvH is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Module	Eerstvolgende richtlijn	beoordeling	actualiteit
3.1 Diagnostiek bij patiënten met radiologisch bewezen enkelfractuur	2021		
3.2 Diagnostiek differentiatie SE2 en SE4	2021		
4. Conservatieve behandeling	2021		
5.1 Operatieve vs. conservatieve behandeling	2019		
5.2 Behandeling begeleidend letsels	2021		
5.3 Optimale behandeling syndesmoseletsels	2021		
5.4 Beste behandeling acuut geïnfecteerd osteosynthesemateriaal	2021		
5.5. Operatietechniek bij patiënten met ernstige comorbiditeit	2021		
6.1 Optimale nabehandeling operatief gestabiliseerde enkelfractuur	2019		
6.2 Fysiotherapie indicatie	2021		

Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Deze richtlijn beoogt een leidraad te geven voor de dagelijkse praktijk van diagnostiek en behandeling van enkelfracturen. Het doel van deze richtlijn is het vaststellen van de zorg betreffende de diagnostiek en behandeling van enkelfracturen. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een diagnose- en behandelalgoritme is noodzakelijk om praktijkvariatie te reduceren en de kwaliteit van de zorg te verhogen zonder de kosten te doen stijgen.

Doelgroep

De richtlijn beperkt zicht tot de diagnostiek en (na)behandeling van enkelfracturen bij volwassenen. De diagnostiek van enkelfracturen is gericht op het beoordelen van het soort fractuur, niet het vaststellen van de fractuur zelf. De Ottawa Ankle Rules zijn inmiddels de gouden standaard om de fractuur vast te stellen en behoeft geen verdere evaluatie. Ook wordt in deze richtlijn niet ingegaan op behandeling van osteoporose, open fracturen of pilon tibiale fracturen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2015 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met enkelfracturen (zie hiervoor de samenstelling van de werkgroep).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Belangenverklaringen

De KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventueel belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Achternaam	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatiemanagement	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Getekend
Donken	AIOS orthopedie Medisch Spectrum Twente	nvt	nvt	nvt	nvt	AO research Grant (project number: AO Start-up Grant S-10-60D) voor een biomechanisch studie naar enkelfracturen.	nvt	nvt	ja, 05-04-2015
Harsevoort	Verpleegkundig Specialist (VS) orthopedie/traumatologie 50% Coordinator expertise centrum Osteogenesis Imperfecta (OI) Isala Zwolle 50%	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	ja, 28-9-2015
Hoogendoorn	Traumachirurg	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	ja, 10-07-2015
Lenssen	Onderzoeker afdeling fysiotherapie MUMC (0,8Fte) senior docent fysiotherapie Hogeschool Zuyd (0,3Fte)	Tutor Stichting Opleidingen Muskuloskeletale Therapie (freelance, docent Manuele therapie, Kerpen, Duitsland)	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	Ja, 03-10-2016
Poeze	Traumachirurg	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	ja, 25-06-2015
Schepers	Traumachirurg	nvt	nvt	nvt	nvt	Nvt	Nvt	nvt	Ja, 14-04-2015
Steenbakkers	Radioloog	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	ja, 09-04-2015
Van der Plaats	Orthopedisch Chirurg	Medisch directeur AVE Orthopedische Klinieken	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	ja, 31-03-2015

Achternaam	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatiemanagement	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Getekend
Van Warners	Gipsverbandmeester	Bestuurslid Verenigde Gipsverbandmeesters Nederland met portefeuille Registratie en Accreditatie, onbetaald	nvt	nvt	als (bestuurs)lid VGN belang bij goede beschrijving van de richtlijn enkelfracturen en tevens boegbeeld voor de VGN	nvt	nvt	nvt	ja, 20-04-2015
Zemack	Revalidatiearts	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	ja, 30-03-2015

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door het afnemen van een enquête onder het patiëntenpanel van Patiëntenfederatie Nederland. Verder las de Patiëntenfederatie Nederland mee met de conceptteksten. Een verslag van de patiëntenenquête (zie Bijlage 2) is besproken in de werkgroep en de belangrijkste knelpunten zijn verwerkt in de richtlijn. De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de Patiëntenfederatie Nederland. Gedurende de commentaarfase is samen met Patiëntenfederatie Nederland gewerkt aan uniforme patiënteninformatie via de patienteninformatietool.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten. De werkgroep heeft besloten geen indicatoren te ontwikkelen bij de huidige richtlijn, omdat er of geen substantiële barrières konden worden geïdentificeerd die implementatie van de aanbeveling zouden kunnen bemoeilijken.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens werden de volgende partijen uitgenodigd op de invitational conference om knelpunten aan te dragen: NOV, NVvR, VRA, KNGF, Verenigde Gipsverbandmeesters Nederland en de NVOS-Orthobanda, NPCF, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nefarma, Nederlandse Zorgautoriteit, Zorginstituut Nederland (ZiNL), Koepels van zorginstellingen (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ), Zelfstandige Particuliere Klinieken Nederland (ZKN), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Vereniging voor Sportgeneeskunde (VSG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), DBC onderhoud, Federatie Medisch Coördinerende Centra (FMCC), VEKTIS en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Een verslag hiervan is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor iedere uitgangsvraag werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module met desbetreffende uitgangsvraag. De zoekstrategie voor de oriënterende zoekactie en patiëntenperspectief zijn opgenomen onder aanverwante producten.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of Bias (RoB) tabellen. De gebruikte RoB instrumenten zijn gevalideerde instrumenten die worden aanbevolen door de Cochrane Collaboration: AMSTAR – voor systematische reviews; Cochrane – voor gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek; ACROBAT-NRS – voor observationeel onderzoek; QUADAS II – voor diagnostisch onderzoek.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidence-tabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	– er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	– er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	– er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	– er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008). In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE-methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE-criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (eindconclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De totale bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin, naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse, aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen werd afgezien van een eindconclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje Overwegingen.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs, de belangrijkste overwegingen en een weging van de (on)gunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het

wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in een aparte module.

Indicatorontwikkeling

Er werden geen indicatoren opgesteld, in de module Organisatie van Zorg is een suggestie opgenomen voor een toekomstige registratie van enkelfracturen.

Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijn wordt aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd ter commentaar. De commentaren worden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren wordt de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn wordt aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Briet JP, Houwert RM, Smeeing DP, Pawiroedjo JS, Kelder JC, Lansink KW, Leenen LP, van der Zwaal P, van Zutphen SW, Hoogendoorn JM, van Heijl M, Verleisdonk EJ, van Lammeren GW, Segers MJ, Hietbrink F. Weight bearing or non-weight bearing after surgically fixed ankle fractures, the WOW! Study: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2015 Apr 18;16:175. doi: 10.1186/s13063-015-0714-1. PubMed PMID: 25927626.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010 Jul 5. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Dehghan N, McKee MD, Jenkinson RJ, Schemitsch EH, Stas V, Nauth A, Hall JA, Stephen DJ, Kreder HJ. Early Weightbearing and Range of Motion Versus Non-Weightbearing and Immobilization After Open Reduction and Internal Fixation of Unstable Ankle Fractures: A Randomized Controlled Trial. *J Orthop Trauma*. 2016 Jul;30(7):345-52. doi: 10.1097/BOT.0000000000000572. PubMed PMID: 27045369.

- Keene DJ, Mistry D, Nam J, Tutton E, Handley R, Morgan L, Roberts E, Gray B, Briggs A, Lall R, Chesser TJ, Pallister I, Lamb SE, Willett K. The Ankle Injury Management (AIM) trial: a pragmatic, multicentre, equivalence randomised controlled trial and economic evaluation comparing close contact casting with open surgical reduction and internal fixation in the treatment of unstable ankle fractures in patients aged over 60 years. *Health Technol Assess.* 2016 Oct;20(75):1-158. Review. PubMed PMID: 27735787.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (2012). Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ.* 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: *BMJ.* 2008;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- White TO, Bugler KE, Appleton P, Will E, McQueen MM, Court-Brown CM. A prospective randomised controlled trial of the fibular nail versus standard open reduction and internal fixation for fixation of ankle fractures in elderly patients. *Bone Joint J.* 2016 Sep;98-B(9):1248-52. doi: 10.1302/0301-620X.98B9.35837. PubMed PMID: 27587528.

Hoofdstuk 3 Diagnostiek

Uitgangsvragen

- 3.1 Wanneer is welke vorm van diagnostiek geïndiceerd bij patiënten met een radiologisch bewezen enkelfractuur?
- 3.2 Wat is het beste diagnosticum om te differentiëren tussen een supinatie-exorotatie type 2 en supinatie-exorotatie type 4 enkelfractuur zonder mediaal ossaal letsel (verder bimalleolair equivalent fractuur genoemd) met medial clear space (MCS)<6mm?

3.1 Wanneer is welke vorm van diagnostiek geïndiceerd bij patiënten met een radiologisch bewezen enkelfractuur?

Inleiding

In de huidige diagnostische work-up bij een enkelfractuur heeft aanvullende diagnostiek in de vorm van Computer Tomografie (CT) en Magnetic Resonance Imaging (MRI) nog een beperkte rol. Er zijn (vooralsnog) geen prospectieve studies die aantonen dat deze aanvullende diagnostiek een rol speelt in de keuze van behandeling.

Echter soms kan door tekortkoming van de standaardröntgenfoto's en/of door beperkingen in het lichamelijk onderzoek een additionele fractuur of letsel van bijvoorbeeld de syndesmose worden gemist. Zeker wanneer er geen indicatie voor operatie bestaat en/of de syndesmose niet peroperatief getest wordt. Dit kan leiden tot inadequate behandeling en chronische klachten, bijvoorbeeld instabiliteit, pijn, zwelling en uiteindelijk vroegtijdige artrose (Gerber, 1998; Weening, 2005). Gebruik van MRI en CT verhoogt mogelijk de accuratesse voor het vaststellen van syndesmoseletsel of een occulte fractuur, met consequenties voor de in te stellen behandeling.

CT wordt in de huidige praktijk met name gebruikt bij communiteive enkelfracturen, patiënten waarbij de standaard röntgenfoto's onvoldoende beoordeelbaar zijn en patiënten die betrokken zijn bij hoogenergetisch traumata. CT kan helpen bij het bepalen van de (operatieve) behandelstrategie bijvoorbeeld bij een posterieure malleolus fractuur.

Ook bijkomende letsels als osteochondraal letsels kunnen op conventionele onderzoeken worden gemist. Indien deze in de diagnostische fase worden vastgesteld kan dat de (operatieve) behandelstrategie beïnvloeden.

Ter discussie staat hoe diagnostiek doelmatig kan worden ingezet bij diagnostisering van syndesmoseletsel, grootte van posterieure malleolus fragment en osteochondraal letsels.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat is de diagnostische accuratesse van CT of MRI ten opzichte van standaard röntgenopnames om de uitgebreidheid van de fractuur (onder andere

syndesmoseletsel/ grootte van posterieure fragmenten, osteochondraal letsel) te beoordelen?

- P patiënten met verdenking op een syndesmoseletsel;
 - I MRI of CT (aanvullende diagnostiek);
 - C standaard röntgenopnames (standaard diagnostiek);
 - O uitkomsten van behandeling van fractuur (aanpassing van behandeling, bijvoorbeeld wel/niet opereren of wel/niet stelschroef), accuratessematen, PROMS.
-
- P patiënten met verdenking op een grootte van posterieure fragmenten;
 - I MRI of CT (aanvullende diagnostiek);
 - C standaard röntgenopnames (standaard diagnostiek);
 - O uitkomsten van behandeling van fractuur (aanpassing van behandeling, bijvoorbeeld wel/niet opereren), accuratessematen, PROMS.
-
- P patiënten met verdenking op een osteochondraal letsel;
 - I MRI of CT (aanvullende diagnostiek);
 - C standaard röntgenopnames (standaard diagnostiek);
 - O uitkomsten van behandeling van fractuur (aanpassing van behandeling, bijvoorbeeld wel/niet opereren), accuratessematen, PROMS.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte de uitkomsten van de behandeling van de fractuur een voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaat; en accuratesse en PROMS voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de database Medline (OVID) is op 7 oktober 2015 met relevante zoektermen gezocht naar (gerandomiseerde) gecontroleerde studies voor de patiëntengroep met verdenking syndesmoseletsel. De literatuurzoekactie leverde 384 treffers op. Vervolgens is op 14 juli 2016 een update van de zoekactie uitgevoerd voor de patiëntengroepen met verdenking op een grootte van posterieure/tertius fragmenten en verdenking op osteochondraal letsel. Dit leverde nog eens 31 treffers op. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: experimenteel of observationeel onderzoek waarin bij patiënten met enkelfractuur, de uitgebreidheid van fractuur met CT, MRI of röntgenopnames is beoordeeld, wat getoetst is aan de referentiestandaard (operatie) en uitkomsten op gebied van chirurgisch beleid of accuratesse zijn beschreven. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie zestien studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst werden vervolgens zestien studies geëxcludeerd (zie exclusietabel) en is geen enkele studie definitief geselecteerd.

(Resultaten)

Geen van de studies voldeed aan de inclusiecriteria. In geen van de gevallen werd de diagnose uiteindelijk gecontroleerd met een referentiestandaard. Zodoende is het dus niet mogelijk aan te geven of beschreven beleid leidt tot een meer accurate diagnose.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Niet van toepassing.

Conclusies

Niet van toepassing

Overwegingen

De uitgebreidheid van een enkelfractuur kan met verschillende methoden (standaard röntgenonderzoek, arthroscopie, CT en MRI) worden onderzocht. Het gebruik van een aanvullende stress röntgenopname wordt beschreven in hoofdstuk 3.2.

Er zijn echter geen prospectieve studies gevonden naar het effect van preoperatief MRI- of CT-onderzoek op de behandeling en behandeluitkomsten van enkelfracturen. Wel zijn er enkele laagkwaliteit studies naar de diagnostische waarde van CT en MRI bij enkelfracturen.

De primaire aanvullende diagnostiek bij een verdenking op een enkelfractuur bestaat uit standaard röntgenopnamen. De standaard röntgenopnames bij verdenking op een enkelfractuur bestaan uit een anteroposterieure, laterale en mortise opname. Meerdere onderzoekers suggereren dat deze standaard serie vervangen kan worden door een serie met twee opnamen zonder de resultaten van de behandeling en diagnostiek te beïnvloeden (Vangsness, 1994; Wallis, 1989). Hierbij suggereren sommige dat de combinatie van een anteroposterieure en laterale opname gebruikt moet worden en andere juist weer de combinatie van een mortise en laterale opname. In de literatuur worden geen ondersteunende argumenten gevonden welke combinatie het beste is. Ook uit het onderzoek van Brandser, 2000 blijkt dat er weinig argumenten zijn bij de keuze voor de anteroposterieur-laterale combinatie of mortise-laterale combinatie. Wel worden er meerdere fracturen gevonden bij het gebruik van 3-view (lateraal, anteroposterieur en mortise) combinatie. Met name bij de detectie van fracturen van de mediale en laterale malleolus en fracturen van de voet. Echter dit is een klein maar wel significant verlies in diagnostische accuratesse.

In sommige gevallen is de meting van de medial clear space (MCS) relevant. Deze wordt verricht op de mortise opname, derhalve adviseert de werkgroep de combinatie van tenminste een mortise en laterale opname.

CT-onderzoek leidt tot blootstelling aan extra ioniserende straling. De stralingsdosis wordt echter steeds lager en, en weegt derhalve steeds minder mee in de overweging om dit onderzoek al dan niet te verrichten. De CT-scan is meestal logistiek beter

beschikbaar dan een MRI-scan. Vergeleken met standaard röntgenfoto's zijn MRI en CT dure modaliteiten.

Diagnostiek syndesmoseletsel

Door tekortkoming van de standaard diagnostische workup van lichamelijk onderzoek en röntgenfoto's kan syndesmose letsel worden gemist met name bij patiënten zonder fractuur. Ook zijn er vraagtekens met betrekking tot de radiologische meting van de tibiofibulaire afstand. Dit blijkt uit een studie van Nielson (2004) waar 70 enkels werden geïnccludeerd waarbij minimaal bewijs werd gevonden dat de tibiofibulaire afstand op standaard röntgenopnames syndesmose letsel voorspeld.

Uit een studie van Takao (2003) blijkt dat vergeleken met arthroscopie de standaard AP-opname een sensitiviteit van 44,1% en een specificiteit van 100% heeft voor de diagnose van ruptuur van de syndesmose. De mortise opname respectievelijk 58,3% en 100%. Voor MRI was dit 100% en 93% voor het anterieure tibiofibulaire ligament en 100% en 100% voor het posterieure tibiofibulaire ligament.

Dit wordt eveneens ondersteund door Vogl, 1997 waarbij MRI een sensitiviteit van 93% tot 100% en een specificiteit van 96% tot 100% had voor het diagnosticeren van een syndesmoseletsel.

Ook correleert MRI-onderzoek goed met de voorspelling van een syndesmoseletsel op basis van de Lauge-Hansen classificatie (Hermans, 2012). Gardner, 2006 ondersteunt dit maar geeft aan dat er beperkingen zijn. Niet elk letsel is middels de Lauge-Hansen systematiek classificeerbaar (bijvoorbeeld simultane DLD-rupturen bij mediale malleolusfracturen).

MRI is geen dynamisch onderzoek, ligamentaire letsels kunnen worden aangetoond maar instabiliteit kan niet worden gediagnostiseerd. Verder is MRI duur en vaak niet direct beschikbaar (van den Bekerom, 2011).

Ook kan CT worden gebruikt bij het voorspellen van syndesmose instabiliteit. Yeung (2014) concludeert dat axiale CT-metingen van de tibiofibulaire afstand een bruikbare voorspeller voor syndesmose instabiliteit is, waarbij als referentie standaard de intra-operatieve test gebruikt is.

Er zijn echter geen prospectieve studies gevonden naar het effect van preoperatief MRI- of CT-onderzoek op de behandeling en behandeluitkomsten van syndesmoseletsel.

Diagnostiek van het posterieure malleolus fragment

Het gebruik van een preoperatieve CT-scan, beschreven in enkele retrospectieve studies, geeft inzicht gedetailleerde beeldvorming van fractuurpatronen en (in)congruentie van het gewricht (Magid, 1990). Ook kan worden vastgesteld of er sprake is van interpositie van ossale of ligamentaire structuren, hetgeen de repositie kan bemoeilijken (Büchler, 2009). Voor het vaststellen van de grootte van het posterieure fragment bij trimalleolaire enkelfracturen lijkt de standaard röntgenopname in een studie toereikend (Büchler, 2009), waar andere studies dit niet laten zien (Meijer, 2015). Zeker voor het verloop van de fractuur en impactie van de posterieure rand is CT nodig (Büchler, 2009). Black, 2013 beschrijft dat in 24% van de gevallen de operatiestrategie veranderde na het

bekijken van de CT-scan. Veel voorkomende veranderingen hadden betrekking op de fixatie van de mediale en posterieure malleolus (respectievelijk 30% en 24%), gemist Tillaux-fragment (19%), laterale malleolus (6%), syndesmose (7%). In 6% van de gevallen werd een extra debridement uitgevoerd bij corpora libera ten gevolge van een osteochondraal letsel. In totaal werden 14% extra fixaties toegepast, in 13% veranderde de repositie en in 7% werd een andere benadering gekozen. Black concludeert dat een preoperatieve CT-scan nuttig kan zijn bij enkel fracturen, met name in het geval van dislocaties, slecht beoordeelbare preoperatieve röntgenopnamen, trimalleolaire fracturen en suprasyndesmotische fracturen. Ook in een recente studie van Meijer (2015) wordt gesteld dat de diagnostische accuratesse voor de bepaling van de mate van betrokkenheid van het articulaire oppervlak van posterieure fragmenten op de laterale röntgenopnames slecht is. Hier wordt aanbevolen om bij iedere trimalleolaire fractuur een CT te vervaardigen.

Diagnostiek osteochondraal letsel

Niet alle osteochondraal letsels kunnen met röntgenfoto's worden aangetoond of uitgesloten. Wanneer deze peroperatief worden aangetoond kunnen deze peroperatief worden behandeld. Verhagen, 2004 vond dat 41% van de osteochondrale letsels wordt gemist. Van de niet invasieve technieken heeft MRI de hoogste sensitiviteit (0,96) en CT de hoogste specificiteit (0,99). De sensitiviteit van CT is 0,81 en de specificiteit van MRI is 0,96.

Ook in een review (Van Bergen, 2015) wordt beschreven dat MRI en CT accurate modaliteiten zijn, maar dat CT de meest waardevolle modaliteit is met betrekking tot lokalisatie en meting van de grootte van het osteochondraal fragment. Er zijn echter geen prospectieve studies gevonden naar het effect van preoperatief MRI- of CT-onderzoek op de behandeling en behandeluitkomsten van osteochondraal letsels.

Aanbeveling

Gebruik voor de primaire diagnostiek conventionele röntgenopnamen, tenminste bestaand uit een Mortise view en een laterale opname.

Maak een CT bij de aanwezigheid van een posterieure malleolus fractuur (indien operatieve behandeling wordt overwogen).

Overweeg bij twijfel over de stabiliteit van de syndesmose een MRI of CT te verrichten (indien patiënt anders niet geopereerd wordt), alhoewel intra-operatief testen van de stabiliteit als de standaard geldt.

Gebruik een CT voor het preoperatief plannen bij een osteochondraal letsel.

Literatuur

- Black EM, Antoci V, Lee JT, et al. Role of preoperative computed tomography scans in operative planning for malleolar ankle fractures. *Foot Ankle Int.* 2013;34(5):697-704. PubMed PMID: 23637238.
- Brandser EA, Berbaum KS, Dorfman DD, et al. Contribution of individual projections alone and in combination for radiographic detection of ankle fractures. *AJR Am J Roentgenol.* 2000;174(6):1691-7.
- Büchler L, Tannast M, Bonel HM, et al. Reliability of radiologic assessment of the fracture anatomy at the posterior tibial plafond in malleolar fractures. *J Orthop Trauma.* 2009;23(3):208-212. PubMed PMID: 19516096.
- Gardner MJ, Demetrakopoulos D, Briggs SM, et al. The ability of the Lauge-Hansen classification to predict ligament injury and mechanism in ankle fractures: an MRI study. *J Orthop Trauma.* 2006;20(4):267-72.
- Gerber JP, Williams GN, Scoville CR, et al. Persistent disability associated with ankle sprains: a prospective examination of an athletic population. *Foot Ankle Int.* 1998;19(10):653-60.
- Hermans JJ, Wentink N, Beumer A, et al. Correlation between radiological assessment of acute ankle fractures and syndesmotic injury on MRI. *Skeletal Radiol.* 2012;41(7):787-801.
- Magid D, Michelson JD, Ney DR, et al. Adult ankle fractures: comparison of plain films and interactive two- and three-dimensional CT scans. *AJR Am J Roentgenol.* 1990;154(5):1017-1023.
- Meijer. Guesstimation of posterior malleolar fractures on lateral plain radiographs. *Injury.* 2015;46(10):2024-9. doi: 10.1016/j.injury.2015.07.019. Epub 2015 Jul 26.
- Van Bergen. Diagnosing, planning and evaluating osteochondral ankle defects with imaging modalities. *World J Orthop.* 2015;6(11):944-53. doi: 10.5312/wjo.v6.i11.944. eCollection 2015.
- Van den Bekerom. Diagnosing syndesmotic instability in ankle fractures. *World J Orthop.* 2011;2(7):51-6. doi: 10.5312/wjo.v2.i7.51.
- Vangsnest CT Jr, Carter V, Hunt T, et al. Radiographic diagnosis of ankle fractures: are three views necessary? *Foot Ankle Int.* 1994;15(4):172-4.
- Verhagen. Prospective study on diagnostic strategies in osteochondral lesions of the talus. Is MRI superior to helical CT? *J Bone Joint Surg Br.* 2005;87(1):41-6.
- Vogl T J, Hochmuth K, Diebold T, et al. Magnetic resonance imaging in the diagnosis of acute injured distal tibiofibular syndesmosis. *Investigative radiology.* 1997;32(7):401-409.
- Wallis MG. Are three views necessary to examine acute ankle injuries? *Clin. Radiol.* 1989;40(4):424-5.
- Weening B, Bhandari M. Predictors of functional outcome following transsyndesmotic screw fixation of ankle fractures. *J Orthop Trauma.* 2005;19(2):102-8.
- Yeung TW, Chan CY, Chan WC, et al. Can pre-operative axial CT imaging predict syndesmosis instability in patients sustaining ankle fractures? Seven years' experience in a tertiary trauma center. *Skeletal Radiol.* 2015;44(6):823-829. PubMed PMID: 25672945.

Bijlagen bij hoofdstuk 3.1

Evidence tabellen

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Black, 2013	Er is geen referentie-standaard (operatie) gebruikt om de index-test mee te vergelijken
Büchler, 2009	Er is geen referentie-standaard (operatie) gebruikt om de index-test mee te vergelijken
Chen, 2015	Er is geen referentie-standaard (operatie) gebruikt om de index-test mee te vergelijken
Cheung, 2009	Er is geen referentie-standaard (operatie) gebruikt om de index-test mee te vergelijken
Comat, 2014	Geen rapportage accuratessematen, geen relevante index-tests
De Cesar, 2011	Er is geen referentie-standaard (operatie) gebruikt om de index-test mee te vergelijken
Haapamaki, 2004	CT als referentie-standaard gebruikt
Hermans, 2012a	MRI als referentie-standaard gebruikt
Hermans, 2012b	Classificatiesysteem (Lauge-Hansen) als referentie-standaard gebruikt.
Langner, 2011	Er is geen referentie-standaard (operatie) gebruikt om de index-test mee te vergelijken
Murath, 2005	Er is geen referentie-standaard (operatie) gebruikt om de index-test mee te vergelijken
Nault, 2010	Er is geen referentie-standaard (operatie) gebruikt om de index-test mee te vergelijken
Schoennagel, 2014	MRI als referentie-standaard gebruikt
Sman, 2013	Geen relevante index-testen onderzocht, geen vergelijking met relevante referentie-standaard (operatie)
Vogl, 1997	Geen verandering behandelbeleid als uitkomstmaat
Yeung, 2015	Geen verandering behandelbeleid als uitkomstmaat

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 fibula/in or "Ankle Fractures"/ or "Ankle Injuries"/ or (((fibula* or malleol* or ankle*) adj3 fracture*).ti,ab. or ((fibula* or malleol* or ankle* or talocrural) adj3 fracture*) or ((distal or low*) and ((fibula* adj3 fracture*) or (tibia* adj3 fracture*))))).ti,ab. (12765)	384
Engels, Nederlands	2 Ankle Joint/ or Ankle/ (18144) 3 Fractures, bone/ or fracture*.ti,ab. (202672) 4 2 and 3 (1836) 5 (syndesmoti* adj3 injur*).ti,ab. (175) 6 1 or 4 or 5 (13365) 7 magnetic resonance imaging/ or exp tomography, x-ray/ (590762) 8 ("magnetic resonance imag*" or tomograph* or CT or MRI).ti,ab. (635426) 9 ra.fs. (630043) 10 7 or 8 or 9 (1270180) 11 6 and 10 (4277) 12 limit 11 to (dutch or english) (3353) 18 exp "Sensitivity and Specificity"/ or (Sensitiv* or Specific*).ti,ab. or (predict* or ROC-curve or receiver-operator*).ti,ab. or (likelihood or LR*).ti,ab. or exp Diagnostic Errors/ or (inter-observer or intra-observer or interobserver or intraobserver or validity or kappa or reliability).ti,ab. or reproducibility.ti,ab. or (test adj2 (re-test or retest)).ti,ab. or "Reproducibility of Results"/ or accuracy.ti,ab. or Diagnosis, Differential/ or Validation Studies.pt. (4947002) 19 12 and 18 (774) 20 17 and 19 (4) 21 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (252861) 22 19 and 21 (15) 23 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1526800) 24 19 and 23 (68) 25 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically	

	controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2470081) 26 19 and 25 (355) 27 22 or 24 or 26 (390) 28 remove duplicates from 27 (384)	
--	---	--

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) Engels, Nederlands	31 fibula/in or "Ankle Fractures"/ or "Ankle Injuries"/ or Talus/in or (((fibula* or malleol* or ankle* or talus or talar) adj3 fracture*).ti,ab. or ((fibula* or malleol* or ankle* or talocrural) adj3 fracture*) or ((distal or low*) and ((fibula* adj3 fracture*) or (tibia* adj3 fracture*))))).ti,ab. (15039) 32 Ankle Joint/ or Ankle/ (19831) 33 Cartilage, Articular/in or Fractures, Cartilage/ or ((osteochondr* or cartilag*) adj3 (lesion* or injur* or fracture* or defect*)).ti,ab,kw. (11529) 34 (associated adj2 (structure* or injur*)).ti,ab. or "deltoid ligament*".ti,ab,kw. or tertius*.ti,ab,kw. (21699) 35 (31 or 32) and (33 or 34) (1325) 36 (("posterior malleol*" or trimalleol* or "medial malleol*" or bimalleol*) adj3 fracture*).ti,ab,kw. (644) 37 35 or 36 (1882) 38 magnetic resonance imaging/ or exp tomography, x-ray/ (613172) 39 ("magnetic resonance imag*" or tomograph* or CT or MRI).ti,ab. (683320) 40 ra.fs. (647097) 41 38 or 39 or 40 (1334697) 42 37 and 41 (883) 43 limit 42 to (dutch or english) (749) 49 exp "Sensitivity and Specificity"/ or (Sensitiv* or Specific*).ti,ab. or (predict* or ROC-curve or receiver-operator*).ti,ab. or (likelihood or LR*).ti,ab. or exp Diagnostic Errors/ or (inter-observer or intra-observer or interobserver or intraobserver or validity or kappa or reliability).ti,ab. or reproducibility.ti,ab. or (test adj2 (re-test or retest)).ti,ab. or "Reproducibility of Results"/ or accuracy.ti,ab. or Diagnosis, Differential/ or Validation Studies.pt. (5261595) 50 43 and 49 (191) 52 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (291017) 53 50 and 52 (6) 54 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1595630) 55 50 and 54 (13) 56 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2646273) 57 50 and 56 (108) 58 53 or 55 or 57 (113) 61 remove duplicates from 58 (107) 62 61 not 27 (26) – exclusive titels eerdere search 63 limit 27 to ed=20151007-20160714 (25) 64 43 and 63 (5) 65 62 or 64 (31)	31

3.2 Wat is het beste diagnosticum om te differentiëren tussen een supinatie-exorotatie type 2 en supinatie-exorotatie type 4 enkelfractuur, zonder mediaal ossaal letsel (verder bimalleolair equivalent fractuur genoemd) met MCS<6mm?

Inleiding

Bij supinatie-exorotatie (SE) type fracturen (AO-classificatie Weber B met schuine fractuur van de fibula) ontstaat eerst het laterale letsel (anterieure syndesmoseletsel) en fibulafractuur (SE2). Bij een ernstiger letsel ontstaat vervolgens een malleolus tertiusfractuur of posterieur syndesmoseletsel, gevolgd door een mediale malleolus avulsiefractuur dan wel een ruptuur van het diepe deel van het ligamentum deltoïdeum (DLD) (SE4). SE2 fracturen zijn stabiele terwijl SE4 fracturen instabiel zijn. Omdat stabiele fracturen in principe conservatief en instabiele fracturen in principe operatief behandeld dienen te worden (zie ook hoofdstuk 5.1) moet hiertussen worden gedifferentieerd. Om te differentiëren tussen een SE2 fractuur en een bimalleolair equivalent fractuur is lichamelijk onderzoek onbetrouwbaar (Egol, 2004; DeAngelis, 2007) en is aanvullend onderzoek nodig.

De afstand tussen binnenzijde van de mediale malleolus (gemeten ter plaatse van de hoek met het tibiaplafond) en het mediale talusfacet (de medial clear space; MCS) wordt gebruikt om te voorspellen of het DLD geruptureerd is. De normaalwaarde voor de MCS is $3,8 \pm 0,7\text{mm}$ (σ) en $2,9 \pm 0,5\text{mm}$ (φ) en hiernaast afhankelijk van lengte van de patiënt (Murphy, 2014). Een MCS $\geq 4\text{mm}$ wordt in de literatuur beschouwd als bewijzend voor een DLD-ruptuur (Stufkens, 2012), waarbij de MCS minimaal 1mm groter moet zijn dan de craniale gewrichtsspleet (Egol, 2004; van den Bekerom, 2009). Echter bij 7,7% van de patiënten met een enkelfractuur met een MCS $\geq 6\text{mm}$ is het DLD (deels) intact en bij een MCS $< 6\text{mm}$ is dit percentage aanzienlijk hoger (Schuberth, 2004). De afkapwaarde van 4mm voor de MCS leidt derhalve tot chirurgische overbehandeling van stabiele enkelfracturen. Bij een MCS $< 6\text{mm}$ is aanvullend onderzoek nodig om te differentiëren tussen een SE2 fractuur en een bimalleolair equivalent fractuur. Een grens voor de MCS, waaronder het DLD met zekerheid intact is niet te geven (de MCS bij een enkel-luxatiefractuur kan, na repositie niet afwijkend zijn, terwijl er wel een DLD-ruptuur bestaat).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te beantwoorden is een systematische literatuuranalyse verricht met de volgende vraagstelling:

Wat is de diagnostische accuratesse en wat zijn de bijwerkingen van verschillende modaliteiten (standaard röntgenopnames; standaard röntgenopnames + additionele test (externe rotatietest, gravity stresstest, staande röntgenfoto of echo) die worden ingezet om te differentiëren tussen een SE2 fractuur en een bimalleolair equivalent fractuur met MCS<6mm.

Populatie: patiënten met een SE2 of SE4 enkelfractuur;

Indextest: standaard röntgenopnames; standaard röntgenopnames + additionele test (externe rotatietest, gravity stresstest, staande röntgenfoto of echo);

Uitkomsten: accuratessematen, verdraagzaamheid van de test, functioneren, kwaliteit van leven.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID) en Embase is 1 juli 2015 gezocht naar enkel- en fibulafracturen en stresstesten. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 478 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: beoordeling van ligamentum deltoïdeum preoperatief (door middel van stressopnamen, echografie, of anders) bij SE2/4 fibulafracturen vergeleken met een referentiestandaard. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie dertien studies geselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst werden vervolgens negen studies geëxcludeerd (zie exclusie-tabel) en vier studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)

De evidence-tabellen en de beoordeling van de individuele studiekwaliteit van de vier geïncludeerde studies (Koval, 2007; Schottel, 2015; Chen, 2008; Henari, 2011) kunt u vinden onder het tabblad Onderbouwing.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Nadat de fractuur is onderzocht met standaard röntgenopnamen kan aanvullende diagnostiek (add-on) informatie geven over het DLD. Vier studies onderzoeken de accuratesse van echografie of exorotatietest (Koval, 2007; Schottel, 2015; Chen, 2008; Henari, 2011). Er zijn geen studies gevonden naar de accuratesse van andere vormen van stressopnamen zoals de gravity stress view en de staande röntgenopname. De gouden standaard voor het stellen van de diagnose is chirurgische exploratie (open of artroscopisch). Echter, deze is alleen toepasbaar bij een positief resultaat op de indextest. Een mogelijke referentiestandaard is de MRI. Deze is imperfect (geen gouden standaard) wat mogelijk kan leiden tot bias (differentiële verificatie bias).

De accuratesse van echografie is onderzocht door Chen (2008) en vergeleken met chirurgische exploratie bij patiënten met een positieve echo. Door Henari (2011) werd artrografie gebruikt voor het bepalen van de accuratesse van echografie. Accuratesse van de exorotatietest is in de studies van Koval (2007) en Schottel (2015) bepaald met MRI-onderzoek. Chirurgische exploratie wordt beschouwd als de gouden standaard en MRI als referentiestandaard. Over de waarde van arthrografie als referentietest kan door de werkgroep geen uitspraak worden gedaan. De grootte van de studiepopulaties varieerde van 17 (Chen, 2008) tot 52 patiënten (Schottel, 2015); gemiddelde leeftijd van 39 (Koval, 2007) tot 48 jaar (Schottel, 2015). Alle patiënten hadden een geïsoleerde fibulafractuur. Echter, Henari (2011) includeerde alleen patiënten met een operatie-indicatie en Koval (2007) alleen patiënten met negatieve standaard röntgenopname ($MCS \leq 4\text{mm}$), symptomen van mediaal letsel en een positieve externe rotatietest ($MCS \geq 5\text{mm}$).

In de studie van Schottel (2015) zijn 53 patiënten onderzocht met een standaard röntgenopname en een exorotatietest. Deze uitkomsten zijn vergeleken met MRI.

De studie van Koval (2007) heeft 153 patiënten klinisch en radiologisch geëvalueerd. De MCS is op de standaard röntgenopname gemeten. Operatie vond plaats bij een $MCS > 4\text{mm}$. Bij afwezigheid van mediale symptomen en een $MCS \leq 4\text{mm}$ werd

conservatief behandeld. Bij aanwezigheid van mediale symptomen werd een exorotatietest uitgevoerd (cutoff stresstest= MCS≤4mm: stabiel; MCS≥5mm: operatie of verdere beoordeling door middel van MRI; er werd niet beschreven wat er werd gedaan bij MCS tussen 4 en 5 mm). Het DLD van patiënten met een positieve stresstest (MCS≥5mm; n=21) werd vervolgens beoordeeld met MRI. Uitkomsten van deze 21 patiënten zijn beschreven in de studie.

Henari (2011) beoordeelde preoperatief bij twaalf patiënten het DLD door middel van röntgenopnamen en echografie. De definitieve diagnose werd vervolgens vastgesteld met artrografie.

In de studie van Chen (2008) werd bij vijftien patiënten het DLD echografisch beoordeeld. Echografie was positief (volledige ruptuur) bij zes patiënten en chirurgische exploratie bevestigde dit bij allen.

Resultaten accuratesse

Standaard röntgenopname

Accuratesse van de standaard röntgenopname is gerapporteerd door Schottel (2015) en Henari (2011). Zij rapporteren een zeer lage sensitiviteit (respectievelijk 37% en 57%) en negatief voorspellende waarde (50% Schottel 2015). Dit duidt erop dat instabiele fracturen worden gemist. Specificiteit daarentegen was sterk uiteenlopend van 60% (Henari 2011) tot 100% (Schottel 2015). Op de standaard röntgenopnamen van Schottel (2015) werd een duidelijke instabiliteit van de fractuur (MCS-standaard=5,74mm; MCS-stress=12,35mm) gezien bij één patiënt. Van de overige 52 patiënten bleek, op basis van MRI, dat de helft (n=26/52) een SE2 en de andere helft (n=26/52) een SE4 fractuur had. De externe rotatietest (cutoff MCS=5mm) was vervolgens positief bij 23 patiënten, dit resulteerde in een sensitiviteit van 65%, een specificiteit van 77% (terecht positief=17; fout positief=6) en negatief bij 29 patiënten (terecht negatief=20; fout negatief=9).

Exorotatietest

Schottel (2015) rapporteert de testkarakteristieken van de exorotatietest bij verschillende afkapwaarden. Een MCS≥5mm bleek de beste testkarakteristieken te geven (sensitiviteit =66%; specificiteit =76.5%) maar is daarmee zeer matig. Dit kwam ook naar voren in de ROC. In deze analyse zijn sensitiviteit en specificiteit bij verschillende afkappunten weergegeven in een ROC-curve. De oppervlakte onder deze ROC-curve, is een maat voor het discriminerend vermogen van een test. De oppervlakte onder de curve van de exorotatietest was 0,77 en is daarmee matig (Schottel, 2015).

De positief voorspellende waarde varieerde sterk tussen studies. De studie van Koval (2007) geeft aanwijzingen voor overdiagnose, bij twee van de 21 patiënten met een positieve stressopname werd een volledige ruptuur van het DLD gevonden met MRI (PVW=9,5%). In tegenstelling tot Koval (2007), vond de studie van Schottel (2015) een positief voorspellende waarde van 74% voor de exorotatietest. De negatief voorspellende waarde was 69%.

Echografie

Beide onderzoeken naar de accuratesse van echografie voor het beoordelen van het ligamentum deltoïdeum geven uitstekende (100%) sensitiviteit en specificiteit (Henari, 2011; Chen, 2008). Echter, er kan sprake zijn van een overschatting door selectiebias

gezien de populatie (patiënten met indicatie voor operatieve fixatie; Henari, 2011) en het feit dat chirurgische exploratie alleen bij patiënten met een positieve echografie van het DLD werd uitgevoerd (Chen, 2008).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de accuratesse is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet; heterogene diagnostische afkappunten; tegenstrijdige resultaten (inconsistentie); en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

Resultaten patiëntuitkomsten

Standaard röntgenopnamen

Geen van de studies rapporteert patiënt-relevante uitkomsten bij gebruik van standaard röntgenopnamen zonder aanvullende diagnostiek.

Exorotatietest

Patiënten met een gedeeltelijke ruptuur in plaats van complete ruptuur van het DLD (stresstest+, MRI-; n=15) zijn conservatief behandeld (Koval 2007). Na één jaar follow-up functioneerden zij goed (AOFAS-score 85-100), rapporteerden zij een goede kwaliteit van leven (SF-36) en waren zij tevreden over de behandeling.

Echografie

In de studie van Chen (2008; n=15; FU: 6, 12 weken en 20 maanden) hadden alle zes patiënten met een positieve echo en een operatieve behandeling een goede uitlijning versus acht van de negen patiënten met een negatieve echo en een conservatieve behandeling. Bij geen enkele patiënt waren er aanwijzingen voor artrose zichtbaar op de röntgenopnamen. Functioneren, gemeten met de AOFAS-score, was voor beide groepen gelijk.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de patiëntuitkomsten is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet en het geringe aantal patiënten per uitkomstmaat (imprecisie).

Conclusies

Accuratesse

Zeer laag GRADE	De sensitiviteit van standaard röntgenopname voor beoordeling van stabiliteit van SE2/4 fractures is laag waardoor waarschijnlijk instabiele fractures worden gemist. <i>Bronnen (Schottel, 2015; Henari, 2011)</i>
------------------------	--

Zeer laag GRADE	De exorotatietest voor het beoordelen van het DLD heeft een matig discriminerend vermogen. Onvolledige rupturen worden mogelijk regelmatig voor volledige ruptuur aangezien. <i>Bronnen (Schottel, 2015; Koval, 2007)</i>
------------------------	--

Zeer laag GRADE	Echografische beoordeling van de conditie van het DLD lijkt veelbelovend. <i>Bronnen (Henari, 2011; Chen, 2008)</i>
------------------------	--

Patiëntuitkomsten

Zeer laag GRADE	Mogelijk leidt een conservatieve behandeling van SE4 enkelfracturen met gedeeltelijke ruptuur van het DLD (gezien op MRI) tot goede uitkomsten. <i>Bronnen (Koval, 2007)</i>
------------------------	---

Zeer laag GRADE	Keuze van conservatieve of operatieve behandeling op basis van beoordeling van continuïteit van het DLD met echografie leidt mogelijk tot goede behandeluitkomsten (goede uitlijning, geen tekenen van artrose en goed functioneren). <i>Bronnen (Chen, 2008)</i>
------------------------	--

Overwegingen

De literatuur betreffende echografische beoordeling van het DLD lijkt veelbelovend. Nadeel is dat een radioloog beschikbaar moet zijn om het onderzoek uit te voeren en dat het geen gestandaardiseerd, maar 'operator-dependent'-onderzoek is. Uit nog niet gepubliceerd onderzoek (posterpresentatie Orthopedic Trauma Association oktober 2015) blijkt een sensitiviteit van 80% en een specificiteit van 100% van MRI voor beoordeling van het DLD, waarbij chirurgische exploratie als referentiestandaard werd gebruikt (Warner, 2015). De onderzoekers adviseren MRI in plaats van een radiologische stresstest. Nadelen van MRI zijn de hoge kosten en beperkte beschikbaarheid.

Radiologische stresstesten (exorotatietest, gravity stress view en staande röntgenopname) zijn daarentegen wel goedkoop en beschikbaar. De exorotatietest is de enige test waarvan de diagnostische waarde is onderzocht. Hieruit blijkt dat deze test de volledigheid van DLD-letsel overschat. Hiernaast beïnvloedt de mate van flexie van de enkel het resultaat (Kragh, 2006; Park, 2006) en is de kracht waarmee de test wordt uitgevoerd niet gestandaardiseerd (Stufkens, 2012).

De gravity stress view (GSV) is door Michelson (2001) geïntroduceerd (horizontale anteroposterieure röntgenfoto van de enkel met patiënt liggend op aangedane zijde en vrij hangende voet; Michelson, 2003). De accuratesse van de GSV bij patiënten is niet onderzocht; in een kadavermodel werd 100% sensitiviteit en 100% specificiteit gevonden voor laterale malleolusfracturen met een volledige DLD-ruptuur. Gill (2007) en Schock (2007) vergeleken de uitkomsten van de exorotatietest en GSV en beiden vonden geen significant verschil in MCS. Wel werd de GSV als minder pijnlijk ervaren (VAS 3,4 VS 6,1). Net als bij de exorotatietest wordt bij deze test de mate van flexie van het enkelgewricht niet gecontroleerd.

Een derde vorm van de stressopname is de staande röntgenfoto drie tot tien dagen na trauma. Ook van deze test is de accuratesse niet onderzocht bij patiënten. In een kadaverstudie (Stewart, 2012) werd geen verwijding van de MCS gevonden onder axiale belasting bij een schuine fibulafractuur met DLD-ruptuur. Mogelijk onderschat deze opname derhalve de mate van instabiliteit. Behandeluitkomsten zijn gerapporteerd door Weber (2010), Hoshino (2012) en Hastie (2015). Weber maakte na gemiddeld 6,7 [drie tot tien] dagen een belaste mortise-opname van de aangedane enkel bij 56 patiënten met een geïsoleerde laterale malleolusfractuur, zonder verwijding van de MCS op de traumafoto. Hiervan werd 51 (91%) als stabiel beschouwd en conservatief behandeld. Na 62 [18-120] maanden konden er 47 (telefonisch) worden gecontroleerd. Geen van deze patiënten had pijn of een beperkte functionaliteit. De gemiddelde AOFAS-score bedroeg 96 [85-100]. Hoshino (2012) verrichtten bij 36 SE-fracturen met een positieve exorotatietest na zeven dagen een belaste mortise-opname, waarvan er één positief was. De resterende 35 fracturen werden conservatief behandeld, waarbij na gemiddeld twaalf maanden de AOFAS-score $92 \pm 7,7$ bedroeg. Hastie, (2015) behandelden 43 patiënten met een, potentieel instabiele, op de belaste mortise-opname niet-gedislokeerde (MCS <4mm) laterale malleolusfractuur middels belasten op geleide van klachten in een brace. Na zes tot acht weken waren er 43 (100%) zonder dislocatie volledig geconsolideerd. Belangrijk voordeel van een belaste röntgenfoto is dat het een gestandaardiseerde test is, die in de praktijk makkelijk uitvoerbaar is.

Concluderend stelt de werkgroep dat onderscheid dient te worden gemaakt tussen stabiele en instabiele enkelfracturen, waarbij stabiele fracturen in principe conservatief behandeld worden en instabiele fracturen in principe operatief (zie ook H5.1). Om te differentiëren tussen een SE2 en SE4 fractuur kan echografisch onderzoek, MRI-onderzoek of stresstest worden verricht. Op basis van de huidige literatuur is het niet goed mogelijk om een duidelijke voorkeur uit te spreken voor MRI, echografie, staande röntgenfoto of GSV. Op theoretische gronden adviseert de werkgroep als eerste keus MRI (of echografie), gevolgd door een staande röntgenfoto (zonder immobilisatie) drie tot tien dagen na het trauma en als laatste optie de GSV.

Aanbeveling

Verricht bij patiënten met een Weber B of Lauge-Hansen supinatie-exorotatie fibulafractuur zonder mediaal ossaal letsel en MCS <6mm aanvullende diagnostiek om te differentiëren tussen een stabiele (SE2) en instabiele (SE4) fractuur.

Gebruik hiervoor indien mogelijk MRI of echografie. Verricht als alternatief een belaste mortise-opname ongeveer één week na het letsel.

Literatuur

- Chen PY, Wang TG, Wang CL. Ultrasonographic examination of the deltoid ligament in bimalleolar equivalent fractures. *Foot Ankle Int.* 2008;29(9):883-886. PubMed PMID: 18778665.
- DeAngelis NA, Eskander MS, French BG. Does medial tenderness predict deep deltoid ligament incompetence in supination-external rotation type ankle fractures? *J Orthop Trauma.* 2007;21(4):244-247. PubMed PMID: 17414551.
- Egol KA, Amirtharajah M, Tejwani NC, et al. Ankle stress test for predicting the need for surgical fixation of isolated fibular fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86-A(11):2393-2398. PubMed PMID: 15523008.

- Gardner MJ, Demetrakopoulos D, Briggs SM, et al. The ability of the Lauge-Hansen classification to predict ligament injury and mechanism in ankle fractures: an MRI study. *J Orthop Trauma*. 2006;20(4):267-272. PubMed PMID: 16721242.
- Gill JB, Risko T, Raducan V, et al. Comparison of manual and gravity stress radiographs for the evaluation of supination-external rotation fibular fractures. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89(5):994-999. PubMed PMID: 17473136.
- Hastie GR, Akhtar S, Butt U, et al. Weightbearing Radiographs Facilitate Functional Treatment of Ankle Fractures of Uncertain Stability. *J Foot Ankle Surg*. 2015;54(6):1042-. PMID: 26190779.
- Henari S, Banks LN, Radovanovic I, et al. Ultrasonography as a diagnostic tool in assessing deltoid ligament injury in supination external rotation fractures of the ankle. *Orthopedics*. 2011;34(10):e639-643. PubMed PMID: 21956059.
- Hoshino CM, Nomoto EK, Norheim EP, et al. Correlation of weightbearing radiographs and stability of stress positive ankle fractures. *Foot Ankle Int*. 2012;33(2):92-98. PubMed PMID: 22381339.
- Koval KJ, Egol KA, Cheung Y, et al. Does a positive ankle stress test indicate the need for operative treatment after lateral malleolus fracture? A preliminary report. *J Orthop Trauma*. 2007;21(7):449-455. PubMed PMID: 17762475.
- Kragh JF Jr, Ward JA. Radiographic indicators of ankle instability: changes with plantarflexion. *Foot Ankle Int*. 2006;27(1):23-28. PubMed PMID: 16442025.
- Michelson JD, Magid D, McHale K. Clinical utility of a stability-based ankle fracture classification system. *J Orthop Trauma*. 2007;21(5):307-315. PubMed PMID: 17485995.
- Michelson JD, Varner KE, Checcone M. Diagnosing deltoid injury in ankle fractures: the gravity stress view. *Clin Orthop Relat Res*. 2001;(387):178-182. PubMed PMID: 11400880.
- Michelson JD. Ankle fractures resulting from rotational injuries. *J Am Acad Orthop Surg*. 2003;11(6):403-412. PubMed PMID: 14686825.
- Murphy JM, Kadakia AR, Schilling PL, et al. Relationship among radiographic ankle medial clear space, sex, and height. *Orthopedics*. 2014;37(5):e449-454. PubMed PMID: 24810821.
- Park SS, Kubiak EN, Egol KA, et al. Stress radiographs after ankle fracture: the effect of ankle position and deltoid ligament status on medial clear space measurements. *J Orthop Trauma*. 2006;20(1):11-18. PubMed PMID: 16424804.
- Schock HJ, Pinzur M, Manion L, et al. The use of gravity or manual-stress radiographs in the assessment of supination-external rotation fractures of the ankle. *J Bone Joint Surg Br*. 2007;89(8):1055-1059. PubMed PMID: 17785745.
- Schottel PC, Fabricant PD, Berkes MB, et al. Manual Stress Ankle Radiography Has Poor Ability to Predict Deep Deltoid Ligament Integrity in a Supination External Rotation Fracture Cohort. *J Foot Ankle Surg*. 2015;54(4):531-535. PubMed PMID: 25189335.
- Schuberth JM, Collman DR, Rush SM, et al. Deltoid ligament integrity in lateral malleolar fractures: a comparative analysis of arthroscopic and radiographic assessments. *J Foot Ankle Surg*. 2004;43(1):20-29. PubMed PMID: 14752760.
- Stewart C, Saleem O, Mukherjee DP, et al. Axial load weightbearing radiography in determining lateral malleolus fracture stability: a cadaveric study. *Foot Ankle Int*. 2012;33(7):548-552. PubMed PMID: 22835391.
- Stufkens SA, van den Bekerom MP, Knupp M, et al. The diagnosis and treatment of deltoid ligament lesions in supination-external rotation ankle fractures: a review. *Strategies Trauma Limb Reconstr*. 2012;7(2):73-85. PubMed PMID: 22767333
- Van den Bekerom MP, Mutsaerts EL, van Dijk CN. Evaluation of the integrity of the deltoid ligament in supination external rotation ankle fractures: a systematic review of the literature. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2009;129(2):227-235. PubMed PMID: 18953550.
- Warner S, Garner M, Fabrikant P, et al. The diagnostic accuracy of mortise radiographs and MRI in predicting deltoid ligament ruptures in supination external rotation ankle fractures. *OTA*. 2015. Foot & Ankle, PAPER #89.
- Weber M, Burmeister H, Flueckiger G, et al. The use of weightbearing radiographs to assess the stability of supination-external rotation fractures of the ankle. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2010;130(5):693-698. PubMed PMID: 20082083.

Bijlagen bij hoofdstuk 3.2

Implementatie

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
1 ^e	1-3 jaar	Kostenverlagend	Medewerking afdeling radiologie	Bechikbaarheid MRI/echografie	Overleg radiologen & traumatologen/orthopeden/Seh artsen over welk aanvullend onderzoek protocolair gaat worden uitgevoerd	Hoofd Seh, traumatologen/orthopeden, radiologen	

1 Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

2 Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisite, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

3 Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidence-tabellen

Evidence table for systematic review for diagnostic test accuracy

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test(s)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size <i>Accuracy measures (sens, spec, PPV, NPV)</i>	Comments
Van den Bekerom, 2009	SR of cohort studies <i>Original literature</i>	Inclusion criteria SR: Clinical studies that include diagnostic modalities to identify a deltoid ligament rupture in adults with an	F [†] : manual stress radiograph H: standard radiograph, ultrasonography	F/J: MRI H: arthroscopy K: surgical exploration of the deltoid ligament	End-point of follow-up, mean [range]: F: 21 months [12-30] months	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available) ⁴ : <u>Standard radiograph:</u> J:	* Studies included after update <u>Abbreviations:</u>

<i>search from 1987 up to November 2007, update up to July 1st 2007.</i> F: Koval, 2007 H: Henari, 2011* J: Schottel, 2015* K: Chen, 2008* <u>Study design:</u> F: retrospective cohort H: prospective cohort J: retrospective cohort K: prospective cohort <u>Country:</u> F: USA H: Ireland J: USA K: Taiwan <u>Source of funding:</u> No financial support received.	ankle fracture Exclusion criteria SR: Abstracts from scientific meetings <i>4 studies included</i> <u>Important patient characteristics at baseline:</u> <u>N, mean age</u> F: 21 patients, 39 yrs H: 12 patients, 41 yrs.* J: 52 patients, 48 yrs.* K: 17 patients, median 35 yrs* <u>Sex:</u> F: 57% Male H: 67% Male J: 54% Male K: 60% Male <u>Fracture type:</u> F: Isolated Weber B lateral malleolar fractures with positive stress test (MCS ≥5mm) H: Isolated lateral malleolus fractures indicated for operation by standard radiographs (MCS>4mm) J: isolated SER pattern Weber B lateral malleolus fracture (OTA type 44-B1) K: radiographically isolated	J: manual stress radiograph, standard radiograph K: ultrasonography Place of the test in the clinical pathway: Add-on Setting: hospital Prior testing: F: clinical evaluation, radiographs, symptoms of medial injury Cut-off point(s): Standard radiograph H: MCS>4mm J: not reported Stress radiograph F: 4mm ≤ MCS ≤5mm J: best cut-off value MCS=5mm (for results of other cut-off values see	(in patients with positive ultrasonography only) Cut-off point(s): Implicite cut-off point	(patients with positive ankle stress radiographs only) H: n.a. J: n.a. K: 20.2 months [8-38] <u>For how many participants were no complete outcome data available? N (%)</u> (index test/reference) F: 6 (32%); I: 4 (21%); R: 2 (100%) H: 0 J: 0 K: 0 Reasons for incomplete outcome data described? F: 4 patients could not be located H: n.a. J: n.a. K: n.a.	Sensitivity= 1/27 (37%) Specificity= 26/26 (100%) PPV= 1/1 (100%) NPV= 26/52 (50%) F: not reported H: Sens= 57.1% [18.4% - 90.1%] Spec= 60% [14.7% - 94.7%] PPV/NPV= not reported <u>Manual stress radiograph:</u> <u>Sensitivity</u> F: n.a. J: Sens= 17/26 (65.8%) <u>Specificity</u> F: n.a. J: Spec= 20/26 (76.5%) <u>PPV</u> F: PPV= 9.5%; 2/21 positive stress radiographs showed MRI findings of a complete deltoid ligament rupture on MRI J: PPV= 17/23 (73.9%) <u>NPV</u> F: n.a. J: NPV= 20/29 (69.0%) <u>AUC</u> J: AUC= 0.77 <u>Ultrasonography:</u> <u>Sensitivity</u> H: Sens= 100% [59% - 100%] K: Sens= 100% <u>Specificity</u> H: Spec= 100% [47.8% - 100%] K: Spec= 100% <u>PPV</u>	SER= supination external rotation EUA= examination under anaesthesia OTA= Orthopaedic Trauma Association MRI= magnetic resonance imaging MCS= medial clear space VAS= visual analogue scale SCS= superior clear space Sens= sensitivity Spec= specificity PPV= positive predictive value NPV= negative predictive value n.a.= not applicable
---	---	--	--	---	---	---

		lateral malleolar fractures at the syndesmotic level Groups comparable at baseline?	Schottel 2015) Ultrasound H/K: implicate cut-off point			H: PPV=100% K: not reported <i>NPV</i> H: NPV=100% K: not reported <i>Patient outcomes</i> K: Alignment (good) US+ and operative treatment=6/6 (100%) US- and conservative treatment=8/9 (89%) Functioning (AOFAS) US+ and operative treatment=92.2 (SD 6.3) US- and conservative treatment=93.9 (SD 7.8)	
--	--	--	---	--	--	--	--

† Cutoff value: positive test result MCS ≥5mm and >1mm than contralateral ankle, negative test result MCS ≤4mm

Table of quality assessment – diagnostic test accuracy studies

(The criteria used in this checklist are adapted from: Whiting P, Rutjes AW, Dinnes J et al. (2003). Development and validation of methods for assessing the quality of diagnostic accuracy studies. *Health Technology Assessment* 8: 1–234, following guidance from the Cochrane Collaboration only 11 items are included)

Study reference (first author, year of publication)	Was the spectrum of patients representative of the patients who will receive the test in practice?	Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?	Is the time period between reference standard and index test short enough to be reasonably sure that the target condition did not change between the two tests?	Did the whole sample or a random selection of the sample, receive verification using a reference standard?	Did patients receive the same reference standard irrespective of the index test result?	Was the reference standard independent of the index test (i.e. the index test did not form part of the reference standard)?	Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard and vice versa?	Were the same clinical data available when test results were interpreted as would be available when the test is used in practice?	Were uninterpretable/intermediate (unclear) test results reported?	Were withdrawals from the study explained?	Level of evidence

	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	
Schottel, 2015	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Unclear	Yes	A2
Koval, 2007	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	No	No	Unclear	No	B
Chen, 2008	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	Unclear	Yes	Unclear	No	B
Henari, 2011	No, patients with indication for operative treatment	Yes	Yes	No	No	Yes	No	Yes	Unclear	No	B

A1: Meta-analysis of at least 2 independent studies of level A2.

A2: Index test compared to reference test (reference standard); cut-offs were defined a priori; independent interpretation of test results; an adequate number of patients were enrolled consecutively; all patients received both tests.

B: Index test compared to reference test, but without all the features mentioned for level A2.

C: Non-comparative studies

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Schuberth, 2004	Andere populatie: patiënten met gedisllokeerde enkelfracturen. Echter zij worden altijd geopereerd, dus niet van belang voor uitgangsvraag.
Kragh, 2006	referentiestandaard ontbreekt
Van den Bekerom, 2009	individuele studies die gebruik maken van een referentiestandaard zijn meegenomen.
Dawe, 2015	referentiestandaard ontbreekt
Schock, 2007	referentiestandaard ontbreekt
Gill, 2007	referentiestandaard ontbreekt
DeAngelis, 2007	referentiestandaard ontbreekt
McConnell, 2004	referentiestandaard ontbreekt
Egol, 2004	referentiestandaard ontbreekt

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1948-juli 2015 Engels, Nederlands. Duits	1 fibula/in or "Ankle Fractures"/ or "Ankle Injuries"/ or (((fibula* or malleol* or ankle*) adj3 fracture*).ti,ab. or ((fibula* or malleol* or ankle* or talocrural) adj3 fracture*) or ((distal or low*) and ((fibula* adj3 fracture*) or (tibia* adj3 fracture*))))).ti,ab. (12365) 2 (ra.fs. or radiograph*.ti,ab.) and (stress, mechanical/ or weight-bearing/ or ((stress or gravity or weight* or rotation or stabil* or instab*) adj4 (radiograph* or view* or test*))).ti,ab.) (8328) 3 1 and 2 (338) 10 limit 3 to (dutch or english or german) (326) – 324 uniek	478
Embase (Elsevier)	'fibula fracture'/de OR 'ankle fracture'/de OR 'malleolus fracture'/de OR ((fibula* OR malleol* OR ankle* OR talocrural) NEAR/3 fracture*):ab,ti OR 'ankle injury'/de OR 'distal tibia fracture'/exp OR (distal:ab,ti OR low*:ab,ti AND ((fibula* NEAR/3 fracture*):ab,ti OR (tibia* NEAR/3 fracture*):ab,ti)) AND [embase]/lim NOT 'conference abstract':it AND ('ankle radiography'/exp OR radiograph*:ab,ti AND ('weight bearing'/exp OR stress:ab,ti OR gravity:ab,ti OR weight*:ab,ti OR rotation:ab,ti OR stabil*:ab,ti OR instab*:ab,ti OR unstab*:ab,ti) OR 'stress radiography'/exp) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [german]/lim) AND ('sensitivity and specificity'/de OR sensitiv*:ab,ti OR specific*:ab,ti OR predict*:ab,ti OR 'roc curve':ab,ti OR 'receiver operator':ab,ti OR 'receiver operators':ab,ti OR likelihood:ab,ti OR 'diagnostic error'/exp OR 'diagnostic accuracy'/exp OR 'diagnostic test accuracy study'/exp OR 'inter observer':ab,ti OR 'intra observer':ab,ti OR interobserver:ab,ti OR intraobserver:ab,ti OR validity:ab,ti OR kappa:ab,ti OR reliability:ab,ti OR reproducibility:ab,ti OR (test NEAR/2 're-test'):ab,ti OR (test NEAR/2 'retest'):ab,ti OR 'reproducibility'/exp OR accuracy:ab,ti OR 'differential diagnosis'/exp OR 'validation study'/de OR 'measurement precision'/exp OR 'diagnostic value'/exp OR 'reliability'/exp) 198 – 154 uniek	

Hoofdstuk 4 Conservatieve behandeling

Uitgangsvraag

Hoe dient een niet-geopereerde stabiele enkelfractuur behandeld te worden?

Inleiding

Er bestaat controverse over de optimale conservatieve behandeling van stabiele enkelfracturen.

De vorm, duur en mate van immobilisatie alsmede de mate van belasting speelt hierbij een rol. Een descriptieve studie (Pfeifer, 2015) laat zien dat er een groot aantal behandelprotocollen zijn en een grote variabiliteit in aanpak bestaat.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van belaste versus onbelaste revalidatie bij patiënten met een stabiele enkelfractuur? (belast/onbelast; gips/alternatief)

- P patiënten met een conservatief behandelde stabiele enkelfractuur;
- I (gedeeltelijk) belaste immobilisatie (revalidatietherapie/loopgips/orthese/brace);
- C onbelaste immobilisatie;
- O loopafstand, pijn, terugkeer naar werk of sport, beweeglijkheid, complicaties (infecties, heroperaties), kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte complicaties, pijn, beweeglijkheid en terugkeer naar werk of sport (een) voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en loopafstand en kosteneffectiviteit voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID) en Cinahl is op 4 januari 2016 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 190 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: volwassenen met een stabiele enkelfractuur waarbij belaste of onbelaste revalidatie is toegepast, met tenminste twintig studiedeelnemers. Exclusiecriteria waren pilotstudies en conference abstracts waarvan geen volledige publicatie beschikbaar was. Een Cochrane review van Lin, 2012 werd geïdentificeerd. Deze review onderzocht dezelfde PICO als vastgesteld voor deze module en had een zoekactie tot juli 2011. Zodoende werd deze review geïncorporeerd en geüpdatet met (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek tot 4 januari 2016.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie acht studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst werden vervolgens alle acht studies geëxcludeerd.

Uit de review van Lin, 2012 werden twee studies geïdentificeerd (Brink, 1996 en Stuart, 1989). De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

In de review van Lin (2012) zijn twee gerandomiseerde studies (Brink, 1996 n=66; Stuart 1989, n=40) opgenomen die een vergelijking beschrijven met betrekking tot immobilisatie bij conservatief behandelde enkelfracturen.

De studie van Brink (Brink, 1996) vergeleek een opblaasbare enkel-brace ten opzichte van een orthese waarbij beweging was toegestaan. De inclusiecriteria waren patiënten met enkelfracturen type SE2 (Lauge-Hansen) die binnen 24 uur na de fractuur werden gezien op de spoedeisende hulp. Het fractuurtype werd bevestigd door middel van radiografie, waarbij patiënten met een (potentiële) SE4-fractuur werden geëxcludeerd. Beide groepen mochten belasten, indien nodig met behulp van krukken. De gemiddelde leeftijd in beide groepen was 45 jaar.

In de studie van Stuart (Stuart 1989) werd een opblaasbare enkelbrace vergeleken met onderbeen gipsimmobilisatie, beide groepen mochten belasten met behulp van krukken. Na vier weken werden de patiënten in beide groepen gezien door de arts en indien de patiënt nog pijn had, werd de immobilisatie verlengd met twee weken.

Beide studies hadden een follow-up van drie maanden. Van 15% (Stuart, 1989) tot 27% (Brink, 1996) van de patiënten waren de resultaten niet beschikbaar.

Resultaten

Pijn

Pijn is door Brink (Brink, 1996) gerapporteerd; gemeten met een VAS schaal aan het eind van de behandeling (na vier weken). De mediaan van de pijnscore was in de opblaasbare enkel bracegroep 0,9 en in de controlegroep (orthese) 0,3; Brink (Brink, 1996) rapporteert dat er een significant verschil ($P < 0,05$) is tussen beide groepen, echter er wordt geen betrouwbaarheidsinterval gerapporteerd.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onvoldoende gegevens over blinding); geen rapportage van het betrouwbaarheidsinterval; de effectiviteit van de behandeling niet kon worden aangetoond of kon worden uitgesloten (niet significante verschillen: imprecisie).

Resultaten

Complicaties

Beide studies hebben complicaties (huidirritatie en blaren) gerapporteerd direct na de behandeling (vier weken). Voor beide studies is een relatief risico berekend, RR 0,97

(95% BI van 0,06 tot 14,70) (Brink, 1996) en RR 0,47 (95% BI van 0,05 tot 4,78) (Stuart, 1989). Beide waren niet significant ($P > 0,05$). Door klinische heterogeniteit konden deze twee studies niet worden gepoold.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (het is onduidelijk hoe de blindering is gewaarborgd, daarbij is niet altijd een intention to treat analyse uitgevoerd); het geringe aantal patiënten (niet significante verschillen: imprecisie); publicatiebias (sommige primaire uitkomstmaten zijn niet gerapporteerd in de methode).

Conclusies

Pijn

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in pijn na vier weken tussen een opblaasbare enkelbrace en gipsimmobilisatie bij conservatief behandelde patiënten met een stabiele enkelfractuur. <i>Bronnen (Brink, 1996)</i>
------------------------	---

Complicaties

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in complicaties (huidirritatie en blaren) tussen een opblaasbare enkelbrace en gipsimmobilisatie bij conservatief behandelde patiënten met een stabiele enkelfractuur. <i>Bronnen (Brink, 1996; Stuart 1989)</i>
------------------------	--

Overwegingen

Stabiele enkelfracturen worden in het algemeen behandeld middels immobilisatie van het enkelgewricht met als belangrijkste doel optimaal functioneel herstel met minimale complicaties. Er bestaan verschillende methoden van immobilisatie (gips, looplaars, braces). Zoals uit de literatuurstudie blijkt is het wetenschappelijk bewijs ten aanzien van dit onderwerp zeer beperkt en de twee geïnccludeerde studies richten zich op belasten en niet oefenen. Er zijn geen studies van voldoende kwaliteit die ingaan op de vergelijking tussen gedeeltelijk belast versus onbelast nabehandelen of de duur van onbelast nabehandelen en immobiliseren. De studies die ingaan op het gebruik van verschillende methoden van immobilisatie zijn van lage bewijskracht.

Lin (Lin 2012) concludeert dat er op korte termijn voordeel bestaat bij het gebruik van een orthese (air-stirrup) versus een onderbeengips of onderbeenorthese. Het is de mening van de werkgroep dat op basis van de literatuur deze conclusie niet getrokken kan worden. Over de duur van de immobilisatie kan, gezien ontbreken van literatuur, ook geen uitspraak gedaan worden. Bij operatief behandelde enkelfracturen (Smeeing, 2015; Keene, 2014) levert snellere mobilisatie/belasting mogelijk voordelen op (zie verder Hoofdstuk 6) Behandeling met een afneembare vorm van immobilisatie maakt eerder (niet-belaste) oefentherapie mogelijk.

Indien de keuze van type immobilisatie aan de patiënt overlaten wordt, kiest de meerderheid van de patiënten niet voor onderbeensgips maar voor een alternatief (Hutchinson, 2015). De auteurs van deze studie benadrukken het belang van shared decision making. Uit de patiëntenvragenlijst behorende bij deze richtlijn is naar voren gekomen dat er waarde gehecht wordt aan de patiënt te betrekken bij keuzemomenten. Aangegeven wordt dat bespreken van voor- en nadelen van de opties, de te verwachten duur van de immobilisatie en eventuele lange termijn complicaties, van belang is. Ondanks de afwezigheid van studies van goede kwaliteit is de werkgroep van mening dat nagestreefd kan worden de duur van de immobilisatie te beperken.

Uit de patiëntenvragenlijst behorende bij deze richtlijn komt ook het belang van voorlichting geven ten aanzien van complicaties bij behandeling met gips en hoe de patiënt zelf alert op kan zijn. Daarnaast wordt geadviseerd duidelijke informatie te geven met betrekking tot hoe met het gips of orthese om te gaan en hoe pijnklachten beïnvloed en geïnterpreteerd kunnen worden (Patiëntenfederatie Nederland, Rapport gebroken enkel 2016).

Na een audit, met als doel de effectiviteit van reeds aanwezige richtlijnen te beoordelen, concludeerden Jain (Jain, 2008) dat behandeling met een orthese niet tot meer complicaties leidt. Ten aanzien van organisatorische aspecten zoals tijdsinvestering en beschikbaarheid van materiaal, expertise en faciliteiten kan op basis van de literatuur geen voorkeur worden uitgesproken met betrekking tot de vorm van immobilisatie. Met betrekking tot kosten van de behandeling is het aannemelijk is dat de methode waarbij de minste personele inzet noodzakelijk is, ongeacht de kosten voor materieel, de goedkoopste is. Het is in Nederland onduidelijk of de kosten van een brace of looplaars opwegen tegen de kosten van één of twee gipswissels.

Concluderend kan gesteld worden dat er geen wetenschappelijke onderbouwing bestaat voor de duur en vorm van immobilisatie bij de behandeling van stabiele enkelfracturen. De werkgroep adviseert zo vroeg mogelijke belasting met orthese of onderbeengips in samenspraak met de patiënt.

Aanbeveling

Start zo vroeg mogelijk met belasten bij de behandeling van stabiele enkelfracturen, waarbij men rekening houdt met de kenmerken van de individuele patiënt. Licht de patiënt voor wat met belasten wordt bedoeld.

Betrek de patiënt bij de keuze tussen onderbeengips of orthese in het geval van behandeling bij stabiele enkelfracturen.

Literatuur

- Brink O, Staunstrup H, Sommer J. Stable lateral malleolar fractures treated with aircast ankle brace and DonJoy R.O.M.-Walker brace: a prospective randomized study. *Foot Ankle Int.* 1996;17(11):679-84. PubMed PMID: 8946182.
- Hutchinson RH, Barrie JL. The effects of shared decision making in the conservative management of stable ankle fractures. *Injury.* 2015;46(6):1116-8. doi: 10.1016/j.injury.2015.01.013. Epub 2015 Jan 17. PubMed PMID: 25896940.

- Jain N, Symes T, Doorgakant A, et al. Clinical audit of the management of stable ankle fractures. *Ann R Coll Surg Engl.* 2008;90(6):483-7. doi: 10.1308/003588408X301145. PubMed PMID: 18765028; PubMed Central PMCID: PMC2647241.
- Keene DJ, Williamson E, Bruce J, et al. Early ankle movement versus immobilization in the postoperative management of ankle fracture in adults: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2014;44(9):690-701, C1-7. doi: 10.2519/jospt.2014.5294. Epub 2014 Aug 6. Review. PubMed PMID: 25098197.
- Lin CW, Donkers NA, Refshauge KM, et al. Rehabilitation for ankle fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;11:CD005595. doi: 10.1002/14651858.CD005595.pub3. Review. PubMed PMID: 23152232.
- Patiëntenfederatie Nederland. Rapport gebroken enkel. 2016.
- Pfeifer CG, Grechenig S, Frankewycz B, et al. Analysis of 213 currently used rehabilitation protocols in foot and ankle fractures. *Injury.* 2015;46(Suppl4):S51-7. doi: 10.1016/S0020-1383(15)30018-8. PubMed PMID: 26542866.
- Smeeing DP, Houwert RM, Briet JP, et al. Weight-bearing and mobilization in the postoperative care of ankle fractures: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and cohort studies. *PLoS One.* 2015;10(2):e0118320. doi: 10.1371/journal.pone.0118320. eCollection 2015. Review. PubMed PMID: 25695796; PubMed Central PMCID: PMC4335061.
- Stuart PR, Brumby C, Smith SR. Comparative study of functional bracing and plaster cast treatment of stable lateral malleolar fractures. *Injury.* 1989;20(6):323-6. PubMed PMID: 2516838.

Bijlagen bij hoofdstuk 4

Evidence-tabellen

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Lin, 2012 Study characteristics and results are extracted from the SR (unless stated otherwise)	SR and meta-analysis of [RCTs / cohort / case-control studies] <i>Literature search up to July 2011</i> A: Brink, 1996 B: Stuart, 1989 <u>Study design:</u> A: RCT B: RCT <u>Setting and Country:</u> A: Emergency departments at Aarhus University Hospital and Silkeborg Hospital, Denmark B: Newcastle General Hospital Accident Department, UK	<u>Inclusion criteria SR:</u> -randomised and quasi randomised controlled trials; -studies of adult participants of either sex who had presented to a hospital or community setting for rehabilitation following ankle fracture. -Allocation to treatment group within three months of ankle fracture; -participants could have had either conservative or surgical orthopaedic	Describe intervention: A: Aircast air-stirrup for an average of 39 days Both groups: full weight-bearing within limits of pain and using crutches if necessary, rest and elevation for 3-5 days for swelling, brace could be removed for bathing, when resting in chair and at night after 4 weeks. B: air-stirrup for 4 weeks, then plaster cast for another 2 weeks if required Both groups: weight-bearing as tolerated, leg elevation while resting	Describe control: A: DonJoy orthosis with hinges locked for an average of 35 days B: Below knee walking cast for 4 weeks, then plaster cast for another 2 weeks if required, non-weight-bearing for 2 days to allow cast to dry	<u>End-point of follow-up:</u> A: 1, 4 (6 weeks if required) and 12 weeks after randomization. End of treatment at 4 or 6 weeks. Follow-up at 12 weeks. B: 24 hours, 1 week, 4 weeks (6 weeks if required) and 3 months after randomization. End of treatment at 4 or 6 weeks. <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: Intervention group 4 patients/ control group 5 patients B: Intervention group 1 patient/ control group 2 patients	<u>Outcome measure-1</u> Complications (skin irritation and ulceration) Effect measure: RR [95% CI]: A: 0.97 [0.06 to 14.70] B: 0.47 [0.05 to 4.78] In favour of air-stirrup Studies A and B were not pooled due to clinical heterogeneity <u>Outcome measure 2:</u> Pain (Range 0-10) at end of Treatment (4 weeks) A: I: Median = 0.9 C: Median = 0.3 Between-group difference, P value < 0.05 <i>No measures of dispersion reported</i>	<u>Facultative:</u> Brief description of author's conclusion Personal remarks on study quality, conclusions, and other issues (potentially) relevant to the research question Level of evidence: GRADE (per comparison and outcome measure) including reasons for down/upgrading Sensitivity analyses (excluding small studies; excluding studies with short follow-up; excluding low quality studies; relevant subgroup-analyses); mention only analyses which are of potential importance to the research question

	management; -Trials with mixed populations of adults and children were included if data for the adult population were reported separately <u>Source of funding:</u> A: Not reported B: Not reported <u>Exclusion criteria SR:</u> -studies conducted exclusively on participants with multi-trauma, pathological fracture or established complications secondary to ankle fracture -Studies conducted exclusively on patients with tibial pilon or plafond fracture, which is defined as intra-articular fracture of the distal tibia or						Heterogeneity: clinical and statistical heterogeneity; explained versus unexplained (subgroupanalysis)
--	---	--	--	--	--	--	---

		fracture of the talus. <i>31 studies included in the total systematic review. For question 3, only 2 articles have been described.</i> <u>Important patient characteristics at baseline:</u> <u>N, mean age (range)</u> A: I: 33 patients, 45 (18-82) yrs; C: 33 patients 45 (18-84) B: I: 20 patients; C: 20 patients. Age not reported <u>Sex: % Male</u> A: I: 12%; C: 45 % B: Not reported Groups comparable at baseline? A: Large					
--	--	--	--	--	--	--	--

		difference in number of males versus females. All had stable lateral malleolar fractures B: Not possible to conclude due to lack of information					
--	--	--	--	--	--	--	--

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs)
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table etc.)
7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling?
For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (e.g. Chi-square, I²)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Study First author, year	Appropriate and clearly focused question? ¹ Yes/no/unclear	Comprehensive and systematic literature search? ² Yes/no/unclear	Description of included and excluded studies? ³ Yes/no/unclear	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴ Yes/no/unclear	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵ Yes/no/unclear/not applicable	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶ Yes/no/unclear	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷ Yes/no/unclear	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸ Yes/no/unclear	Potential conflicts of interest reported? ⁹ Yes/no/unclear
Lin, 2012	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Feehan, 2011	Scoping review en geen systematic review
Van Son, 2013	De drie studies over stabiele enkelfracturen passen niet de juiste interventie toe.
Rashid, 2013	Interventie en controle: mobilisatie-technieken. Geen nadere uitleg over mobilisatie
Sultan, 2014	Geen subgroepanalyse in de twee groepen tussen operatie en conservatieve behandeling
Baker, 2012	Case serie
Donken, 2012	< 20 patiënten conservatief behandeld.
Van Schie-van der Weert, 2012	Vergelijking operatief versus conservatief
Moseley, 2015	Interventie vond plaats na immobilisatie-periode

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 2011-jan. 2016 Engels, Nederlands, Duits	1 exp Ankle Fracture/ (390) 2 exp Ankle Dislocation/ or exp Ankle Injury/ or exp Ankle/ (14816) 3 Fracture Healing/ or exp Fractures, Bone/ or exp Fracture Fixation/ or fracture*.ti,ab. (237210) 4 2 and 3 (4286) 5 ((ankle* or malleol* or unimalleo* or bimalleo* or potts or weber or (distal adj3 (tibia* or fibula*))) adj3 fracture*).ti,ab. (3640) 6 1 or 4 or 5 (6028) 14 Weight-Bearing/ or ((weight adj3 bear*) or load* or non-weight*).ti,ab. (302440) 15 (Aircast or Air-cast or Air-stirrup or walker or Mobili* or Immobili*).ti,ab. (274953) 16 external fixators/ or casts, surgical/ or splints/ (20144) 17 canes/ or crutches/ or orthotic devices/ or braces/ or walkers/ (11026) 18 (exercis* or physiotherap* or "physical therap*" or rehabilitat* or training or walking or ambulat*).ti,ab. (688618) 19 exp Rehabilitation/ or exp Physical Therapy Modalities/ or exp Exercise/ or rehabilitation.fs. (500382) 20 (cast* or splint* or orthos* or orthot* or plaster*).ti,ab. (134862) 21 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 (1636218) 22 6 and 21 (1876) 23 limit 22 to (yr="2011 -Current" and (dutch or english or german)) (465) 24 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (263498) 25 23 and 24 (31) 26 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1562343) 27 23 and 26 (77) 28 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy\$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative studies.pt. [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2296948) 29 23 and 28 (194) 30 (conservative* or non-operative* or nonoperative* or non-surgical* or nonsurgical* or cast* or splint* or orthos* or orthot* or plaster*).ti,ab. or external fixators/ or casts, surgical/ or splints/ or ((stable or uncomplicated non-displaced or nondisplaced) adj5 fracture*).ti,ab. (270416) 31 29 and 30 (83) 34 25 or 27 (99) 35 remove duplicates from 25 (31) 36 27 not 25 (68) 37 remove duplicates from 36 (66)	190

	38 31 not 34 (70) 39 remove duplicates from 38 (66)		
Cinahl (Ebsco)	#	Query	Results
	S42	S38 NOT (S31 OR S29)	9 – 0 uniek
	S41	S31 not S29	44 – 21 uniek
	S38	(S33 AND S37)	65, 26 > 2011
	S37	S34 OR S35 OR S36	29,526
	S36	(MH "External Fixators+") OR (MH "Ambulation Aids+") OR (MH "Orthoses+")	9,238
	S35	TI ((stable or uncomplicated non-displaced or nondisplaced) N5 fracture*)) OR AB ((stable or uncomplicated non-displaced or nondisplaced) N5 fracture*))	410
	S34	TI ((conservative* or non-operative* or nonoperative* or non-surgical* or nonsurgical* or cast* or splint* or orthos* or orthot* or plaster*)) OR AB ((conservative* or non-operative* or nonoperative* or non-surgical* or nonsurgical* or cast* or splint* or orthos* or orthot* or plaster*))	24,003
	S33	(S27 AND S32)	141
	S32	(MH "Quasi-Experimental Studies+") OR (MH "Nonexperimental Studies+") OR (MH "Case Control Studies+") OR (MH "Prospective Studies+") OR (MH "Repeated Measures") OR (MH "Retrospective Design") OR (MH "Time and Motion Studies+") OR (MH "Comparative Studies")	439,213
	S31	S16 AND S27	51 > 2011
	S30	S16 AND S27	161
	S29	S14 AND S27	9 > 2011 3 uniek
	S28	S14 AND S27	15
	S27	S8 AND S26	456
	S26	S24 OR S25	277,155
	S25	TI (((weight N3 bear*) or load* or non-weight* or Aircast or Air-cast or Air-stirrup or walker or Mobili* or Immobili* or exercis* or physiotherap* or "physical therap*" or rehabilitat* or training or walking or ambulat* or cast* or splint* or orthos* or orthot* or plaster*)) OR AB (((weight N3 bear*) or load* or non-weight* or Aircast or Air-cast or Air-stirrup or walker or Mobili* or Immobili* or exercis* or physiotherap* or "physical therap*" or rehabilitat* or training or walking or ambulat* or cast* or splint* or orthos* or orthot* or plaster*))	235,613
	S24	(MH "Weight-Bearing") OR (MH "Resistance Training") OR (MH "Exercise+") OR (MH "Rehabilitation") OR (MH "Physical Therapy") OR (MH "Ambulation Aids+") OR (MH "Orthoses+") OR (MH "External Fixators+")	95,316
	S16	(mh "clinical trials+") or pt clinical trial or TX random* or placebo* or TX (clin* n25 trial*) or TX (singl* n25 blind*) or (doubl* n25 blind*) or	Display

		(trebl* n25 blind*) or (tripl* n25 blind*) or TX (singl* n25 mask*) or (doubl* n25 mask*) or (trebl* n25 mask*) or (tripl* n25 mask*) or (mh "random assignment") or (mh "placebos") or (mh "quantitative studies") or TX control* or prospective* or volunteer* OR OR (MH "Concurrent Prospective Studies") OR (MH "Double-Blind Studies") OR (MH "Case Control Studies+") OR (MH "Single-Blind Studies") OR (MH "Triple-Blind Studies")	
S15	S13 AND S14		Display
S14	(MH "Meta Analysis") or TX (meta-analy* or metanaly* or metaanaly* or meta analy*) or TX (systematic* N5 review*) or (evidence* N5 review*) or (methodol* N5 review*) or (quantitativ* N5 review*) or TX (systematic* N5 overview*) or (evidence* N5 overview*) or (methodol* N5 overview*) or (quantitativ* N5 overview*) or TX (systematic* N5 survey*) or (evidence* N5 survey*) or (methodol* N5 survey*) or (quantitativ* N5 survey*) or TX (systematic* N5 overview*) or (evidence* N5 overview*) or (methodol* N5 overview*) or (quantitativ* N5 overview*) or TX (pool* N2 data) or (combined N2 data) or (combining N2 data) or (pool* N2 trials) or (combined N2 trials) or (combining N2 trials) or (pool* N2 studies) or (combined N2 studies) or (combining N2 studies) or (pool* N2 results) or (combined N2 results) or (combining N2 results)		Display
S11	TI (Rehabilitation or "Physical Therap*" or physiotherap* or Exercise* or mobili?ation or training)) OR AB (Rehabilitation or "Physical Therap*" or physiotherap* or Exercise* or mobili?ation or training))		Display
S8	S5 OR S6 OR S7		Display
S7	S1 AND S4		Display
S6	TI ((fracture* N3 distal N3 (tibia* OR fibula*))) OR AB ((fracture* N3 distal N3 (tibia* OR fibula*)))		Display
S5	TI ((fracture* n3 (ankle* OR malleol* OR unimalleo* OR bimalleo* OR trimalleo* OR potts OR weber))) OR AB ((fracture* n3 (ankle* OR malleol* OR unimalleo* OR bimalleo* OR trimalleo* OR potts OR weber)))		Display
S4	(S2 OR S3)		Display
S3	TI fracture* OR AB fracture*		Display
S2	(MH "Fractures+")		Display
S1	(MH "Ankle Injuries+") OR (MH "Ankle Dislocation") OR (MH "Ankle Surgery") OR (MH "Ankle Joint") OR (MH "Ankle Fractures")		Display

Hoofdstuk 5 Operatieve behandeling

Uitgangsvragen

- 5.1 Is de beste behandeling voor volwassenen met een instabiele enkelfractuur; operatief of conservatief?
- 5.2 Hoe dienen begeleidende letsels van de mediale en/of posterieure malleolus behandeld te worden?
- 5.3 Wat is de optimale operatieve behandeling van syndesmoseletsels?
- 5.4 Wat is de beste behandeling bij acuut geïnficeerd osteosynthesemateriaal na een operatief behandelde enkelfractuur?
- 5.5 Met welke operatietechniek dienen enkelfracturen van patiënten met ernstige comorbiditeit (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden (PAV), osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar) te worden gefixeerd?

Subuitgangsvragen

- 5.3.1 Wat zijn de (on)gunstige effecten van het verwijderen van de syndesmose stelschroeven ten opzichte van behouden van syndesmose-stelschroeven bij patiënten met een enkelfractuur en een begeleidend acuut letsel van de syndesmose?
- 5.3.2 Wat zijn de (on)gunstige effecten van dynamische fixatie ten opzichte van statische fixatie bij patiënten met een enkelfractuur en een begeleidend acuut letsel van de syndesmose?

5.1 Is de beste behandeling voor volwassenen met een instabiele enkelfractuur; operatief of conservatief?

Inleiding

Voor de indeling van instabiele en stabiele enkelfracturen verwijzen we naar de flowchart in de inleiding. Een enkelfractuur heeft grote impact op het functioneren van de patiënt en zijn participatie in de maatschappij. Er bestaat controverse of enkelfracturen het beste operatief of niet-operatief geïmmobiliseerd dienen te worden (Donken, 2012; Strauss, 2007). Dit leidt tot ongewenste praktijkvariatie. In een Amerikaanse studie varieerde de operatieve behandeling van enkelfracturen bij oudere patiënten per plaats van 14 tot 72% (Koval, 2005).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling(en):

Wat zijn de (on)gunstige effecten van chirurgische therapie versus conservatieve therapie ter behandeling van patiënten met een instabiele enkelfractuur?

- P patiënten met een instabiele enkelfractuur (verschillende diagnoses);
- I chirurgische therapie;
- C conservatieve therapie;
- O loopafstand, pijn, terugkeer naar werk of sport, complicaties (infecties, heroperaties).

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte functionele resultaten, pijn en complicaties voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten. Tijd tot terugkeer naar werk, range of motion van het gewricht, radiologisch anatomisch resultaat en radiologische artrose voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

Zoeken en selecteren (Methode)

De Cochrane review van Donken (2012) sluit aan bij de uitgangsvraag en is van goede kwaliteit. Daarom is besloten deze review te updaten met recente literatuur. De zoekactie is herhaald voor de periode februari 2012 tot 5 oktober 2015. In de databases Medline (OVID), Embase (Elsevier), Cochrane (Wiley) en Pubmed is met relevante zoektermen gezocht naar gerandomiseerde en quasi-gerandomiseerde gecontroleerde trials. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 611 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de selectiecriteria beschreven in de review. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie twee studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werd vervolgens één studie geëxcludeerd (zie exclusie-tabel) en één studie definitief geselecteerd en toegevoegd aan de review.

(Resultaten)

De originele review bevat vier (quasi) gerandomiseerde gecontroleerde studies (Donken, 2012). Naar aanleiding van de update is hier één studie aan toegevoegd (Sanders, 2012). De evidence-tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u vinden onder het tabblad Onderbouwing.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

In de originele review van Donken (2012) zijn drie gerandomiseerde studies (Bauer 1985, n=111; Makwana 2001, n=43; Phillips 1985, n=96) en een quasi-gerandomiseerde studie (Rowley 1986, n=42) opgenomen. In de update van de review is daar één studie aan toegevoegd (Sanders 2012). De studies zijn uitgevoerd in Europa (Zweden [Bauer], Groot-Brittannië [Makwana; Rowley]) of Noord-Amerika (VS [Phillips] en Canada [Sanders, 2012]). Ongeveer 42% van de 373 patiënten is man en de leeftijd van de patiënten varieert tussen 15 en 91 jaar. Hoewel in de studie van Makwana (2001) alleen oudere patiënten (55 jaar en ouder) zijn opgenomen, sluit de studie van Sanders 2012 ouderen juist uit (tot 65 jaar). Het betreft patiënten met verplaatste enkelfracturen (Makwana 2001; Rowley, 1986) van het Weber type B (Sanders, 2012), Weber type A of B (Bauer, 1985) of Lauge Hansen supinatie exorotatie (SER) type 4 of pronatie exorotatie (PER) type 4 breuken (Phillips, 1985). In alle studies worden behandeluitkomsten van opereren (open reductie en interne fixatie, ORIF) vergeleken met conservatieve behandeling door middel van immobilisatie met gips. In de conservatieve behandelingen varieerde de lengte van het gips van onderbeengips (Makwana, 2001) tot bovenbeengips (Phillips, 1985). Het materiaal gebruikt voor immobilisatie was meestal gips, hoewel Sanders (2012) ook braces gebruikt. Follow-up varieerde tussen 20 weken (Rowley, 1986) tot zeven jaar (Bauer, 1985).

Resultaten: functioneren

Rowley (1986; n=42) rapporteerde de tijd tot functioneel herstel. Zij hebben de tijd tot belasting, dorsaalflexie (ten opzichte van de contralaterale enkel) en de hoek van de voetafdruk op de grond in relatie tot de looprichting gemeten (ten opzichte van de contralaterale voet) op 8, 10, 12, 16 en 20 weken na de behandeling. Conservatief behandelde patiënten konden de enkel sneller weer zelfstandig belasten en ook waren de belaste dorsaalflexie en de hoek van de voetafdruk sneller weer normaal.

Na twintig weken was bij 35% (7/20) van de operatief behandelde enkels en 10% (2/20) van de conservatief behandelde enkels nog steeds sprake van een abnormale hoek van de voetafdruk (RR= 3,50 [95% BI 0,8 tot 14,8]).

Functioneren is gemeten met de enkel-specifieke Olerud Molander score (Sanders, 2012 en Makwana, 2001), de algemene SF-36 fysieke componentscore (Sanders, 2012) en middels een gecombineerde score samen met andere klinische uitkomsten, anatomische uitkomsten en artrose-uitkomsten (Phillips, 1985). Met alle meetinstrumenten in alle drie studies was een trend waarneembaar van betere uitkomsten na operatieve behandeling. De Olerud Molander score loopt van nul tot 100 waarbij hogere scores duiden op gunstigere uitkomsten. Sanders (2012; n=81) heeft de Olerud Molander scores gemeten op baseline, na zes weken, twaalf weken, een half jaar en een jaar follow-up. Op geen van de momenten is een significant verschil gevonden tussen de behandelgroepen, wel is er een kleine trend ten gunste van operatie (gemiddelde verschillen variëren tussen -0,90 en 6,20 punten). Makwana heeft de Olerud Molander score gemiddeld 27 maanden na de behandeling afgenomen. Hierbij scoren operatief behandelde patiënten gemiddeld zeventien punten hoger dan conservatief behandelde patiënten ([95% BI 0,6 tot 33,4], $P<0,05$). In het gepoolde resultaat van deze twee studies met respectievelijk een à twee jaar follow-up was er een trend ten gunste van de operatief behandelde patiënten (MD= 6,8 [95% BI -1,6 tot 15,2]; $I^2=50,0\%$; n=112), maar dit verschil is niet significant. Vanwege de matige heterogeniteit van de studies ($I^2=50\%$), staat het poolen van de resultaten ter discussie.

Het algemeen fysiek functioneren is in de studie van Sanders (2012) gemeten op dezelfde vijf momenten tussen baseline en één jaar follow-up. Gebruik is gemaakt van de fysieke componentscore van de SF-36 bestaande uit de vier subschalen: fysiek functioneren, rolbeperkingen door fysieke problemen, lichamelijke pijn en algemene gezondheid. Er is een trend richting beter functioneren in de operatieve groep, maar op geen enkel moment in de follow-up is er een significant verschil tussen beide behandelgroepen (gemiddeld verschil varieert tussen -0,50 en 6,60 punten). In de studie van Phillips (1985) zijn klinische uitkomsten (onder andere pijn, functioneren en bewegingsvrijheid), anatomische uitkomsten en artrose-uitkomsten gecombineerd tot één uitkomstmaat. In deze studie doen patiënten in de operatieve groep het na drieënhalve jaar significant beter (MD= 10,30 [95% BI 0,9 tot 19,7]; $p<0,05$) dan patiënten in de conservatieve behandelgroep.

Zeven jaar na de behandeling blijkt er geen significant verschil tussen beide behandelgroepen in problemen met lopen op even of oneffen ondergrond. Veertien procent van de conservatief behandelde patiënten ervaart problemen bij lopen op een even ondergrond in vergelijking met 9% van de operatief behandelde patiënten (operatie 4/43, conservatief 7/49; RR= 0,65 [95% BI 0,20 tot 2,07]; Bauer, 1985). In beide

behandelgroepen ervaren elf patiënten problemen bij lopen op een oneffen ondergrond (RR=1,14 [95% BI 0,6 tot 2,4]; Bauer, 1985).

Aanzienlijke klachten van zwelling, pijn, instabiliteit, bewegingsvrijheid en/of passagère stijfheid zeven jaar na de behandeling worden ervaren door 26% van de operatief en 29% van de conservatief behandelde patiënten (RR= 0,90 [95% BI 0,5 tot 1,8]; NS). Klachten van zwelling kwamen significant vaker voor onder operatief behandelde patiënten (RR= 2,14 [95% BI 1,0 tot 4,5]; $p<0,05$). Klachten van instabiliteit kwamen daarentegen minder frequent (RR= 0,38 [95% BI 0,1 tot 1,1]; NS). Het risico op klachten van passagère stijfheid (RR= 0,81 [95% BI 0,3 tot 2,4]; NS) was in beide behandelgroepen nagenoeg gelijk (Bauer, 1985). De gerapporteerde klachten van beperkte bewegingsvrijheid en pijn worden in de betreffende paragraaf beschreven.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneren is met drie niveaus verlaagd. Er zijn beperkingen in de onderzoekopzet; metingen kunnen beïnvloed zijn omdat de RCTs niet zijn geblindeerd tevens is niet in alle RCTs de analyse uitgevoerd volgens het intention-to-treat principe. Daarnaast is de bewijskracht verlaagd vanwege het geringe aantal patiënten (imprecisie).

De totale bewijskracht komt hiermee uit op zeer laag.

Resultaten

Complicaties

Complicaties die zijn gerapporteerd zijn: falen van de behandeling, diepe infecties, oppervlakkige infecties, blaarvorming, trombose, complex regionaal pijnsyndroom, wondhelingsstoornissen, gevoeligheid van het litteken en de noodzaak tot het verwijderen van de interne fixatie.

Falen van de behandeling (secundaire dislocatie) is gerapporteerd in vijf studies (Bauer, 1985; Makwana, 2001; Phillips, 1985; Rowley, 1986; Sanders, 2012) met gezamenlijk 323 patiënten. Uit het gepoolde resultaat van deze vier studies blijkt dat een operatieve behandeling significant minder vaak faalt (RR= 0,18 [95%CI 0,1 tot 0,5]; $I^2=0,0\%$; $p<0,05$).

Het risico op diepe en oppervlakkige infecties, onderzocht door (Bauer, 1985; Makwana, 2001; Phillips, 1985; Sanders, 2012) bij in totaal 253 patiënten en bedraagt voor de operatief behandelde groep 6.6% (12/182 operatief behandelde patiënten).

Het risico op trombose (RR=0,76 [95% BI 0,1 tot 4,3]; Bauer, 1985), complex regionaal pijn syndroom (RR=3,25 [95% BI 0,2 tot 62,4]; Makwana, 2001), wondhelingsstoornissen (RR= 1,95 [0,1 tot 44,3]; Makwana, 2001) en gevoeligheid van het litteken (RR= 3,25 [95% BI 0,2 tot 62,4]; Makwana, 2001) is gelijk in beide groepen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoekopzet (analyse niet volgens intention-to-treat principe); tegenstrijdige resultaten (inconsistentie van de uitkomstmaat infecties; oppervlakkig/diep niet goed gespecificeerd) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

Resultaten

Pijn

Pijnscore gemeten met een visual analogue scale (VAS) twee jaar na de behandeling is in beide behandelgroepen gelijk, het gemiddeld verschil in pijnscore bedroeg slechts 0,30 punten [95% BI -16,9 tot 17,5]; NS; Makwana, 2001). Ook na zeven jaar follow-up is het aantal patiënten met klachten dichotoom gemeten pijn in beide behandelgroepen gelijk (operatief 30% (13/43), conservatief 29% (14/49); RR= 1,06 [95% BI 0,6 tot 2,0]; NS; Bauer, 1985).

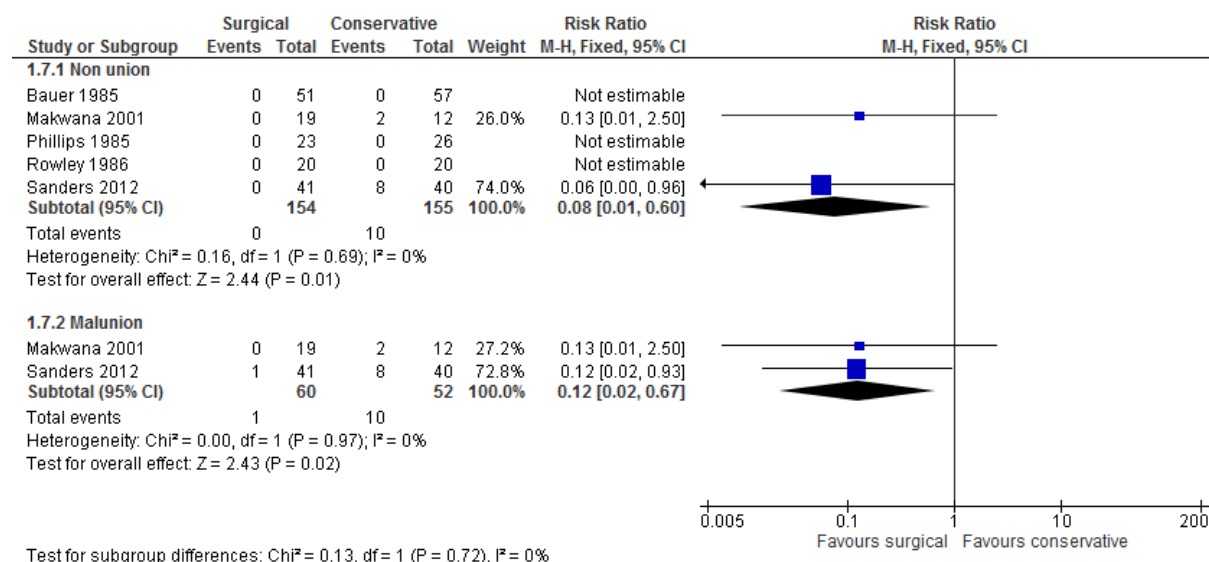
Bewijskracht van de literatuur

Gezien beperkingen in de onderzoeksopzet is de bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn met twee niveaus verlaagd. In de studie van Makwana zijn acht conservatief behandelde patiënten met secundaire dislocatie onterecht niet zijn meegenomen in de analyse. Ook zijn patiënten en onderzoekers in beide studies niet geblindeerd. Daarnaast is sprake van imprecisie waarvoor de bewijskracht met nog eens twee niveaus is verlaagd. In beide studies is het aantal patiënten en daarmee de power onvoldoende en zijn er brede betrouwbaarheidsintervallen met daarin zowel een heel gunstig als heel ongunstig effect mogelijk geven. De totale bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn is met drie niveaus verlaagd en komt daarmee uit op zeer laag.

Resultaten

Radiologische heling van de fractuur

Eén van de doelen van een operatie is verlaging van het risico op delayed union of nonunion door perfecte anatomische reconstructie en rigide fixatie. Cases van delayed of nonunion zijn gerapporteerd in alle vijf studies met in totaal 373 patiënten (Bauer, 1985; Makwana, 2001; Phillips, 1985; Rowley, 1986; Sanders, 2012). Bij operatief behandelde enkelfracturen trad significant minder vaak delayed of nonunion op ten opzichte van conservatief behandelde fracturen. Het gepoold relatief risico op delayed union of nonunion is 0,08 [95% BI 0,0 tot 0,6]; fixed effects model; $I^2=0,0\%$; $n=209$). Daarnaast blijkt uit de studies van Makwana (2001) en Sanders (2012) het risico op malunion significant lager voor operatief behandelde patiënten. Het gepoolde relatief risico op malunion was 0,12 [95% BI 0,0 tot 0,7] (fixed effects model; $I^2= 0,0\%$; $n=112$). In de studie van Rowley (1986) zijn patiënten met onacceptabele positie na gesloten repositie en patiënten waarbij verlies van repositie tijdens de gipsbehandeling optrad na een of twee weken niet meegenomen in analyse. Dit geeft te positieve resultaten voor gipsbehandeling. Conservatief behandelde patiënten zonder goede uitlijning zijn niet meegenomen in de analyse (geen intention-to-treat analyse), hierdoor lijken de uitkomsten van de conservatieve behandeling gunstiger.



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat heling van de breuk is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één niveau; beoordelaars van de röntgenfoto's zijn niet geblindeerd) en vanwege imprecisie (twee niveaus; het aantal patiënten is onvoldoende, zeker gezien het lage aantal events).

Resultaten

Artrose van het enkelgewricht

Radiologische tekenen van artrose drieënhalve (Bauer, 1985) en zeven (Phillips, 1985) jaar na de behandeling zijn gerapporteerd. In de studie van Bauer was er sprake van artrose bij 72% (31/43) operatief behandelde patiënten en bij 65% (32/49) conservatief behandelde patiënten. Phillips rapporteerde artrose bij respectievelijk 65% (15/23) en 69% (18/26) patiënten. Uit deze studies blijkt geen verschil in risico op artrose (gepooled $RR=1,05$ [95% BI 0,8 tot 1,3]; fixed effects model; $I^2=0,0\%$; $n=141$).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat artrose is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één niveau vanwege het niet blinderen van beoordelaars). Bovendien zijn de uitkomsten gebaseerd op een kleine onderzoekspopulatie en vallen zowel grote positieve als negatieve effecten in het brede betrouwbaarheidsinterval (imprecisie; twee niveaus).

Resultaten

Beweeglijkheid van het enkelgewricht

Beweeglijkheid (ook wel range of motion genoemd) gemeten met goniometrie en patiënt-gerapporteerd is beschreven door Makwana (2001) bij ca. twee jaar follow-up en door Bauer (1985) bij zeven jaar follow-up. Makwana rapporteerde in de operatieve groep 9° minder plantair-dorsaalflexie ten opzichte van de contralaterale enkel. In de conservatieve groep was dit verschil significant groter, nl. 16° verschil, $p=0,044$. In de studie van Bauer (1985) bleek dorsaal-plantairflexie, dorsaalflexie met belasting en pronatie-supinatie van de aangedane enkels niet beperkt ten opzichte van de contralaterale enkel en was er geen verschil tussen beide groepen. Het gemiddeld verschil tussen beide groepen was respectievelijk $-0,90$ graden [95% BI $-4,3$ tot $2,5$], -

0,70 graden [95% BI -3,5 tot 2,1] en 0,40 graden [95% BI -1,2 tot 2,0]. Het aantal patiënten met klachten over beperkte beweeglijkheid was na zeven jaar ook statistisch gelijk (operatief 21% (9/43), conservatief 12% (6/49); RR= 1,71 [95% BI 0,7 tot 4,4]).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat beweeglijkheid is met drie niveaus verlaagd. Er zijn beperkingen in de onderzoeksopzet (twee niveaus; de studies zijn niet geblindeerd en ook is er niet altijd een intention-to-treat analyse uitgevoerd). Daarnaast is de bewijskracht verlaagd vanwege het geringe aantal patiënten (imprecisie).

Resultaten

Duur van ziekenhuisopname

Uit de twee studies (n=154) die de duur van de ziekenhuisopname rapporteren blijkt dat de opnameduur na operatieve behandeling significant langer is dan bij conservatieve behandeling. In de studie van Bauer (1985) verbleven conservatief behandelde patiënten gemiddeld vijf dagen in het ziekenhuis en operatief behandelde patiënten gemiddeld 9,5 dagen ($p < 0,05$). In de studie van Makwana (2001) verbleven conservatief behandelde patiënten gemiddeld 2,6 dagen en operatief behandelde patiënten 6,7 dagen in het ziekenhuis (MD= 4,10 dagen [95% BI 2,6 tot 5,6]; $p = 0,01$).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat opnameduur is met twee niveaus verlaagd gezien de extrapolatiebaarheid en het geringe aantal patiënten (imprecisie);

Conclusies

Functioneren

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat operatie van instabiele fracturen mogelijk leidt tot beter functioneren van de enkel dan een conservatieve behandeling. <i>Bronnen (Sanders, 2012; Makwana, 2001; Phillips, 1985)</i>
Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat de hersteltijd / tijd tot functioneren naar het niveau van voor het letsel, korter is na operatieve behandeling dan na conservatieve behandeling van instabiele enkelfracturen. Na operatieve behandeling kan de aangedane enkel weer sneller functioneren zoals de contralaterale enkel. <i>Bronnen (Rowley, 1986)</i>
Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat operatieve behandeling van instabiele enkelfracturen de kans op klachten van zwelling van de enkel op lange termijn verhoogt ten opzichte van conservatieve behandeling. <i>Bronnen (Bauer, 1985)</i>

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat er een verlaagd risico is op klachten van instabiliteit na operatieve behandeling van instabiele enkelfracturen ten opzichte van conservatieve behandeling. <i>Bronnen (Bauer, 1985)</i>
----------------------------	---

Complicaties

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat een conservatieve behandeling een grotere kans heeft op secundaire dislocatie ten opzichte van operatieve behandeling waardoor patiënten alsnog geopereerd moeten worden. <i>Bronnen (Bauer, 1985; Makwana, 2001; Phillips, 1985; Rowley, 1986; Sanders, 2012)</i>
----------------------------	---

Pijn

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat op middellange termijn (twee tot zeven jaar) er geen verschil in pijn tussen operatief en conservatief behandelde enkelfracturen is. <i>Bronnen (Makwana, 2001; Bauer, 1985)</i>
----------------------------	---

Heling van de enkelfractuur

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat een operatieve behandeling van instabiele enkelfracturen het risico op malunion of nonunion reduceert ten opzichte van conservatieve behandeling. <i>Bronnen (Bauer, 1985; Makwana, 2001; Phillips, 1985; Rowley, 1986; Sanders, 2012)</i>
----------------------------	---

Artrose in het enkelgewricht

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat het risico op radiologische tekenen van artrose na operatieve of conservatieve behandeling van instabiele enkelfracturen niet verschilt op korte en middellange termijn (3,5 tot zeven jaar). <i>Bronnen (Bauer, 1985; Phillips, 1985)</i>
----------------------------	---

Beweeglijkheid van het enkelgewricht

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat de beweeglijkheid van het enkelgewricht niet verschilt na operatieve en conservatieve behandeling van instabiele enkelfracturen. <i>Bronnen (Bauer, 1985; Makwana, 2001)</i>
----------------------------	---

Duur van ziekenhuisopname

Laag GRADE	Operatieve behandeling van instabiele enkelfracturen leidt zeer waarschijnlijk tot langere ziekenhuisopname dan conservatieve behandeling. <i>Bronnen (Bauer, 1985; Makwana, 2001)</i>
-----------------------	---

Overwegingen

Het besluit tot operatieve of conservatieve behandeling is afhankelijk van de stabiliteit van de fractuur en patiëntspecifieke kenmerken. Ook uit de patiëntenvragenlijst behorende bij deze richtlijn is naar voren gekomen dat patiënten het belangrijk vinden dat er gekeken wordt naar de persoonlijke situatie van de patiënt en er aandacht is voor co-morbiditeit (zie ook hoofdstuk 5.5) (Patiëntenfederatie Nederland, 2016). Stabiele fracturen kunnen conservatief worden behandeld, terwijl een operatieve behandeling bij instabiele fracturen beter lijkt. Voor de definitie van stabiele en instabiele fracturen wordt verwezen naar de algemene inleiding.

Bij conservatieve behandeling van instabiele enkelfracturen wordt middels immobilisatie fractuurgenezing nagestreefd. Langdurige immobilisatie kan leiden tot spieratrofie en een pijnlijk gezwollen gewricht. Ook kan secundaire dislocatie van de fractuur optreden waarvoor alsnog operatieve interventie nodig is. Daarnaast kan delayed of nonunion optreden. Bij operatieve behandeling van instabiele enkelfracturen worden fractuurfragmenten idealiter in anatomische positie gefixeerd met als doel voorkomen van complicaties op de lange termijn (artrose, pijn, verminderde functie). De oefenstabiele situatie die hiermee wordt nagestreefd kan in potentie leiden tot sneller herstel en daarmee kostenbesparing voor de samenleving. Dit potentiële voordeel moet worden opgewogen tegen de kans op het optreden van complicaties (infectie, trombose, longembolie, nonunion, falen van implantaat of fixatie, zenuwletsel, mortaliteit, amputatie en re-operatie). De kans hierop varieert tussen de 0,30 en 10,8% (SooHoo, 2009; Ovaska, 2015; Lindsjo, 1985; Peters, 2013; Pelet, 2012; Belmont, 2015; Zaghloul 2014). Uit de patiëntenvragenlijst bleek dat in de acute fase heeft een zo goed mogelijk herstel van de enkel prioriteit heeft. In een latere fase is het voor mensen ook belangrijk dat er voldoende aandacht is voor vermindering van pijn en volledige beweeglijkheid van de enkel (Patiëntenfederatie Nederland, 2016).

De definitie van 'instabiele' en 'stabiele' fracturen is in de geïncludeerde studies niet eenduidig. Dit en de grote variëteit aan verschillende uitkomstmaten bemoeilijkt meta-analyse. Daarnaast was in de geïncludeerde RCTs niet altijd sprake van intention-to-treat-analysis (Makwana 2001 en Rowley 1986). Sanders (2012) is de enige RCT waarin intention-to-treat-analysis goed werd gedocumenteerd. Daarnaast was in geïncludeerde studies soms sprake lost-to-follow-up van een substantieel deel van de geïncludeerde patiënten (bijvoorbeeld 49% in Phillips 1985). De duur van follow up om end-stage artrose te detecteren is 20 jaar (Horrisberger 2009). Geen van de geïncludeerde studies kwam tot deze duur van follow up. Vanwege methodologische tekortkomingen van de studies is bij alle uitkomstmaten de bewijslast met minimaal één (maar vaak ook twee of drie) niveau(s) verlaagd. Tot slot is er een zeer grote studie gaande welke mogelijk in 2017 wordt gepubliceerd (Willett). Deze studie van Willett betreft een multicenter-trial met 620 geïncludeerde patiënten met een instabiele type B-fractuur die gerandomiseerd

werden tussen close-contact-casting na onbloedige repositie versus operatieve behandeling. Het aantal geïnccludeerde patiënten in de studies van Bauer, Phillips, Rowley, Makwena en Sanders bedraagt tezamen slechts 373 patiënten. De primaire uitkomstmaat van de studie van Willett is de Olerud score, welke in de toekomst eventueel zou kunnen worden gepooled met de studies van Sanders en Makwena.

De directe kosten van een operatie zijn hoger onder andere vanwege opnameduur, personele kosten en implantaten. Echter, op lange termijn kan een operatieve behandeling wel kosten besparend zijn, als hiermee posttraumatische artrose wordt voorkomen (Høiness, 2002; Bhandari, 2004; Slobogean, 2012).

De beschikbare literatuur levert bewijskracht op van lage of zeer lage kwaliteit. De combinatie van röntgenologische en andere patiënt specifieke factoren moet steeds individueel gewogen worden om tot een goed besluit te komen voor de operatieve dan wel conservatieve behandeling van instabiele enkelfracturen. Hoofdstuk 5.5 behandelt de rol van comorbiditeit. De werkgroep is van mening dat de nadelen van onderbehandeling van instabiele fracturen (conservatief) over het algemeen groter worden geacht dan de nadelen van overbehandeling (operatief). Belangrijk zijn hierbij het risico op secundaire dislocatie, posttraumatische arthrose, nonunion en delayed union. In meer algemene zin is de werkgroep tot onderstaande aanbeveling gekomen.

Aanbevelingen

Behandel een instabiele enkelfractuur bij voorkeur operatief.

Literatuur

- Bauer M, Jonsson K, Nilsson B. Thirty-year follow-up of ankle fractures. *Acta Orthop Scand*. 1985;56:103-106. PMID: 3925709.
- Belmont PJ Jr, Davey S, Rensing N, et al. Patient-Based and Surgical Risk Factors for Thirty-Day Post-operative Complications and Mortality Following Ankle Fracture Fixation in Hospitalized Patients. *J Orthop Trauma*. 2015;14. PubMed PMID: 25785357.
- Bhandari M, Sprague S, Ayeni OR, et al. A prospective cost analysis following operative treatment of unstable ankle fractures: 30 patients followed for 1 year. *Acta Orthop Scand*. 2004;75(1):100-105. PubMed PMID: 15022817.
- Court-Brown CM, McBirnie J, Wilson G. Adult ankle fractures – an increasing problem? *Acta Orthop Scand*. 1998;69(1):43-47. PMID: 9524517.
- DeAngelis NA, Eskander MS, French BG. Does medial tenderness predict deep deltoid ligament incompetence in supination-external rotation type ankle fractures? *J Orthop Trauma*. 2007;21:244-247. PMID: 17414551.
- Donken CC, Al-Khateeb H, Verhofstad MH, et al. Surgical versus conservative interventions for treating ankle fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;15:8:CD008470.
- Gardner MJ, Demetrakopoulos D, Briggs SM, et al. The Ability of the Lauge-Hansen Classification to Predict Ligament Injury and Mechanism in Ankle Fractures: An MRI study. *J Orthop Trauma*. 2006;20:267-272. PMID: 16721242.
- Høiness P, Engebretsen L, Strømsøe K. Cost of surgical treatment of closed ankle fractures. *Eur J Trauma*. 2002;28:258-262. (niet op Pubmed, dus geen PMID).
- Horisberger M, Valderrabano V, Hintermann B. Posttraumatic ankle osteoarthritis after ankle-related fractures. *J Orthop Trauma*. 2009;23:60-67. PMID: 19104305.
- Koval KJ, Lurie J, Zhou W, et al. Ankle fractures in the elderly: what you get depends on where you live and who you see. *J Orthop Trauma*. 2005;19(9):635-639. PubMed PMID: 16247309.
- Kristensen KD, Hansen T. Closed treatment of ankle fractures. Stage II supination-eversion fractures followed for 20 years. *Acta Orthop Scand*. 1985;56:107-109. PMID: 3925710.
- Kwon JY, Chacko AT, Kadzielski JJ, et al. A novel methodology for the study of injury mechanism: ankle fracture analysis using injury video's posted on youtube.com. *J Orthop Trauma*. 2010;24:477-482. PMID: 20657256.

- Lauge-Hansen N. Fractures of the ankle IV. Clinical use of genetic roentgen diagnosis and genetic reduction. *Arch Surg.* 1952;64:488-500. PMID: 14902249.
- Lindsjö U. Operative treatment of ankle fracture-dislocations. A follow-up study of 306/321 consecutive cases. *Clin Orthop Relat Res.* 1985;(199):28-38. PubMed PMID: 3930122.
- Ovaska M. Complications in ankle fracture surgery. *Acta Orthop Suppl.* 2015;86(358):1-32. PubMed PMID: 25586467.
- Patiëntenfederatie Nederland. Rapport gebroken enkel. 2016.
- Pelet S, Roger ME, Belzile EL, et al. The incidence of thromboembolic events in surgically treated ankle fracture. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;21;94(6):502-506. PubMed PMID: 22437998.
- Ramsey PL, Hamilton W. Changes in the tibiotalar area of contact caused by lateral shift. *J Bone Joint Surg (Am).* 1979;58:356-357. PMID: 1262367.
- Sanders DW, Tieszer C, Corbett B, et al. Operative versus nonoperative treatment of unstable lateral malleolar fractures: a randomized multicenter trial. *J Orthop Trauma.* 2012;26(3):129-134. PMID: 22330975.
- Schepers T, De Vries MR, Van Lieshout EMM, et al. The timing of ankle fracture surgery and the effect on infectious complications; A case series and systematic review of the literature. *International Orthopaedics.* 2013;37:489-494. PMID: 23288046.
- Slobogean GP, Marra CA, Sadatsafavi M, et al. Is surgical fixation for stress-positive unstable ankle fractures cost effective? Results of a multicenter randomized control trial. *J Orthop Trauma.* 2012;26(11):652-658. PubMed PMID: 22473067.
- SooHoo NF, Krenek L, Eagan MJ, et al. Complication rates following open reduction and internal fixation of ankle fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91(5):1042-1049. PubMed PMID:19411451.
- Strauss EJ, Egol KA. The management of ankle fractures in the elderly. *Injury.* 2007;38(Supplement3):S2-S9.
- Stufkens SAS, van den Bekerom MPJ, Kerkhoffs GMMJ, et al. Long-term outcome after 1822 operatively treated ankle fractures: A systematic review of the literature. *Injury* 2011;42(2):119-127. PMID: 20444447.
- Zaghloul A, Haddad B, Barkfield R, et al. Early complications of surgery in operative treatment of ankle fractures in those over 60: a review of 186 cases. *Injury, Int J Care Injured.* 2014;45:780-3. PubMed PMID: 24388418.

Bijlagen bij hoofdstuk 5.1

Evidence tabellen

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size Effect measure: RR or MD [95% CI]	Comments
Donken, 2012	SR and meta-analysis of randomised and quasi-randomised controlled clinical studies <i>Original literature search up to Feb 2012 and updated until Oct 2015</i> A: Bauer, 1985 B: Makwana, 2001 C: Phillips, 1985 D: Rowley, 1986 E: Sanders, 2012* <u>Study design:</u> Randomised and quasi-randomised	Inclusion criteria SR: Randomised and quasi-randomised controlled clinical studies comparing surgical and conservative treatments for ankle fractures in adults Exclusion criteria SR: Studies including adult participants with ankle fractures who underwent a surgical or conservative intervention were included.	All: open reduction and internal fixation (ORIF) A: according to the AO principles (Müller 1979). Ligamentous injuries were sutured. Suction drainage as applied for 24 hours. Active movements started on the first postoperative day. The patients were kept in bed with the operated leg elevated in a splint until the fifth postoperative day. After 6 weeks, 20% weight bearing was allowed. Full weight bearing was allowed after 9 weeks B: standard AO implants and techniques according	All: plaster cast immobilisation (conservative treatment) A: closed reduction was performed and a plaster cast was applied. The patients were discharged as soon as they were able to walk on crutches. Weight bearing was not allowed during the first 6 weeks in either group to prevent load-induced displacement. After 6 weeks, the cast was removed and 20% weight bearing was allowed. Full weight bearing was allowed after 12 weeks B: a moulded below-knee plaster cast, with 48 hours limb elevation,	<u>End-point of follow-up:</u> A: mean 7 years B: mean 27 months C: 3.5 years D: 20 weeks E: 52 weeks after treatment <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: 19 (17%) B: 12 (28%) C: 47 (49%) D: 2 (5%) E: 13 (16%)	<u>Functioning</u> <i>Symptoms at 7 years</i> Complaints of significant symptoms A: I: 11/43 (25.6%) C: 14/49 (28.6%) RR= 0.90 [0.46, 1.76], NS Swelling A: RR= 2.14 [1.01, 4.54], p<0,05 Unsteadiness A: RR= 0.38 [0.13, 1.09], NS Passing stiffness A: RR= 0.81 [0.28, 2.38], NS E: Not reported <i>Functional impairment at 20 weeks</i> Restricted dorsiflexion D: RR= 1.33 [0.34, 5.21] Abnormal foot angle D: RR= 3.50 [0.83, 14.83] Time to independent weight bearing D:	<u>Abbreviations:</u> SR= systematic review RR= risk ratio MD= mean difference n.a.= Not applicable SER= supination-external rotation PER= pronation-external rotation NS= not significant FU= follow-up <u>Measurement instruments:</u> <i>Olerud-Molander Ankle (OMA) score</i> Range [0 to 100], high scores indicate better outcomes <i>Combined score</i> Range [0 to 150], high scores indicate better outcomes <i>SF-36 PCS</i> Physical Component Score (PCS) of the Short

Controlled Trials, parallel group <u>Setting and Country:</u> A: Dep. of Orthopaedic surgery, Malmö general Hospital and Österund Hospital, Sweden B: Level 1 trauma centre, Leicester Royal Infirmary, UK C: level 1 trauma centre, University of Chicago Hospitals, USA D: The Royal Hallamshire Hospital, University of Sheffield, UK E: Six level 1 trauma centers, Canada <u>Source of funding:</u> [commercial / non-commercial / industrial co-authorship] A:	Trials containing adults and children were included if the proportion of children was clearly small (< 5%), or if separate data for adults could be obtained. Similarly, we excluded studies in which participants with more extensive fractures of the distal third of the tibia (pilon or tibial plafond fractures) or studies that included more than 5% fractures with delayed presentation, unless separate data for acute ankle fractures could be obtained. Studies	to the AO/ASIF manual (Müller 1979). Additional information from correspondence (Ramasamy 2001): Nearly all the fractures of the ankle (96%) were fixed using a 1/3 semitubular plate on the lateral side, with or without lag screws. In one patient the lateral malleolus was treated by a Rush pin. AO cancellous screws were used in 82% of cases on the medial side, and this was supplemented in one by a Kirschner wire. No fixation was necessary in three medial malleoli. Postoperative regimen: a below-knee cast was retained for six weeks. The leg was elevated for 48 hours after which protected weight-bearing was allowed C: satisfactory closed reduction and then open reduction and internal fixation by the Association for the Study of Internal	after which protected weight-bearing was allowed for 6 weeks C: satisfactory closed reduction followed by continued closed treatment. A toe-to-thigh cast with the knee flexed in 30 degrees was applied for 6 weeks, without weight-bearing. At the end of 6 weeks a below-the-knee walking cast was applied for an additional 4 weeks D: After manipulation, the position of the fracture was subsequently maintained in a long-leg plaster for 6 weeks and early weight-bearing was encouraged. The criteria of a good reduction were defined as correction of talar shift on the anterolateral radiograph and of posterior talar subluxation on the lateral film. On both views, the fibula had to be	I: 16 weeks C: 12 weeks Time to normal range of motion A: I: 9 weeks [6-12] C: 12 weeks [9-15] P<0.01 <i>OMA scores</i> Baseline E: MD=6.20 [-3.03, 15.43], NS 6 weeks E: MD=-0.40 [-8.96, 8.16], NS 12 weeks E: MD=4.60 [-5.68, 14.88], NS 24 weeks E: MD=-0.90 [-9.90, 8.10], NS 52 weeks E: MD= 3.20 [-6.56, 12.96], NS 27 mo. (mean) B: MD=17.00 [0.64, 33.36], P<0,05 <i>Pooled effect (Sanders 52 weken; Makwana 27 maanden; n=112):</i> MD= 6.82 [-1.56, 15.20] favoring surgery, NS Heterogeneity (I²): 50.0% <i>SF-36 PCS score</i> Baseline (0 weeks) E: MD= 5.80 [-2.63, 14.23], NS 6 weeks E: MD= 3.00 [-2.73, 8.73], NS	Form 36 (SF-36) * studies added to the review after update † Delayed union defined as: a lack of bridging callus on 3 of 4 cortices at 12 weeks ‡ Nonunion defined as: lack of cortical bridging or a clearly visible fracture line at 24 weeks post injury
---	---	--	--	--	---

	B: non-commercial (No benefits in any form have been received or will be received from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this article) C: D: not reported E: non-commercial (Canadian Orthopedic Trauma Society AO Foundation and OTC/AIOD Foundation)	evaluating surgical revision of displaced fractures were excluded. 5 studies included in total; original review 4 studies, update 1 study <u>Important patient characteristics at baseline:</u> <u>N, mean age</u> A: 111 patients, 44 yrs. B: 43 patients, 66 yrs. C: 96 patients, 42 yrs. D: 42 patients, mean age not reported, range [16-70] yrs. E: 81 patients, 41 yrs. <u>Sex, n (%) male:</u> A: 44 (40%) B: 12 (28%) C: 42 (44%) D: not reported	Fixation (ASIF) technique. The leg was immobilised in a below-the-knee plaster cast. Walking on crutches without weight bearing started a few days after surgery until the tenth week. The cast was removed after 1 week to allow early active motion exercises. The trans-syndesmotom screw (if present) was removed after 10 weeks D: Open reduction and internal fixation, using the standard AO technique (Müller 1979), fixing the fibula with compression screws and a buttress plate, and the medial malleolus with screws or tension bands according to the fragment size. No attempt was made to institute any ligamentous repair. After fixation, the limb was placed in a below-knee backslab; early active movement was started on the first day	corrected in terms of rotation and length. The medial malleolus had to have a smooth articular profile, although a small step on its medial aspect was acceptable. Further radiographs were taken at one and two weeks from injury; if there was significant loss of position the patient was re-admitted and open reduction and internal fixation was carried out. At 6 weeks, patients were mobilised out of plaster and weight bearing was encouraged as soon as possible. No formal physiotherapy was offered E: Nonoperative intervention included treatment with a plaster or fiberglass cast or brace and protected weight bearing (avoidance of full unrestricted weight bearing without the use of crutches) for 6 weeks. Patients in the nonoperative group were reviewed 1 or 2 weeks post		12 weeks E: MD= 6.60 [-1.55, 14.75], NS 24 weeks E: MD= -0.50 [-8.99, 7.99], NS 52 weeks E: MD= 2.00 [-6.61, 10.61], NS <i>Combined scores</i> (clinical, anatomical + arthritis) at mean 3.5 yrs. C: MD= 10.30 [0.93, 19.67], p<0.05 <i>Complaints of walking difficulties on rough ground at 7 yrs.</i> A: I 11/43 (25.6%), C 11/49 (22.4%); RR= 1.14 [0.55, 2.36], NS <i>Complaints of walking difficulties on even ground at 7 yrs.</i> A: I 4/43 (9.3%), C 7/49 (14.3%); RR= 0.65 [0.20, 2.07], NS <u>Pain:</u> VAS scores at 27 mo. B: MD= 0.30 [-16.90, 17.50], NS	
--	--	--	---	--	--	--	--

		E: 41 (51%) <u>Ankle fracture:</u> A: displaced type A or B malleolar fractures B: displaced ankle fractures C: closed Lauge Hansen SER type 4 or PER type 4 ankle fractures for which a satisfactory closed reduction had been achieved D: displaced ankle fractures E: Weber B fibular fractures with MCS>5mm on stress radiograph <i>Comorbidity (diabetes)?</i> <i>Lifestyle (smoking, alcohol)?</i> Groups	after operation and continued for five days until a reasonable range of movement was established. The ankle was then placed in a below-knee plaster for 6 weeks and early weight-bearing was encouraged. At 6 weeks, patients were mobilised out of plaster and weight bearing was encouraged as soon as possible. No formal physiotherapy was offered E: open reduction and internal fixation of the lateral malleolus within 2 weeks of the injury. Specific elements of operative care were standardized. All patients received preoperative antibiotics before skin incision. Standard fixation techniques were used, including direct reduction, lag screw fixation where possible, and fibular stabilization using neutralization or	randomization, to ensure appropriate cast or brace fit and for repeat radiographic assessment of alignment.	E: Not reported <i>Complaints of pain at 7 yrs.</i> A: RR= 1.06 [0.56, 2.00], NS <u>Adverse events:</u> <i>Early treatment failure</i> (usually secondary operation) A: RR= 0.28 [0.06, 1.26], NS B: RR= 0.06 [0.00, 0.92], <0.05 C: RR= 0.38 [0.02, 8.78] NS D: RR= 0.22 [0.01, 4.30], NS E: RR=0.2 [0.01, 0.51], NS Pooled effect (fixed effects model; n=): RR= 0.18 [95%CI 0.07 to 0.51] favoring surgery, p<0.05 Heterogeneity (I²): 0.0% <i>Deep / more serious infection</i> A: I: 0/43 C: 2/49 RR= 0.23 [0.01, 4.61], NS B: I: 0/19 C: 0/12 RR=Not estimable C: I: 0/23 C: 0/26 RR=Not estimable E: I: 1/41; C: 0/40;	
--	--	---	---	--	---	--

		comparable at baseline? Yes	antiglide plates. Tourniquet use and the choice of hardware material and manufacturer were allowed at the discretion of the operating surgeon. After surgery, the ankle was splinted in neutral dorsiflexion for 2 weeks. This was followed by early mobilization and protected weight bearing in a removable cast brace until the 6-week visit. Weight bearing was permitted within the limits of patient discomfort.			RR= 2.93 [0.12, 69.83], NS Pooled effect (fixed effects model n=253): RR= 0.71 [0.12, 4.33] favoring surgery, NS Heterogeneity (I ²): 24% <i>Superficial infection</i> A: RR= 0.23 [0.01, 4.61], NS B: RR= 1.95 [0.09, 44.32], NS C: RR= 3.38 [0.14, 79.00], NS E: I: 5/41; C: 0/40; RR= 10.74 [0.61, 188.05] Pooled effect (fixed effects model; n=253): RR= 2.23 [0.68, 7.29], NS favoring conservative treatment Heterogeneity (I ²): 13.0% <i>Skin ulcers</i> B: RR= 0.22 [0.01, 4.92], NS C: RR= 0.23 [0.01, 4.46], NS Pooled effect (fixed effects model; n=80): RR=0.22 [95% CI 0.22 to 1.93], NS favoring surgery Heterogeneity (I ²): 0.0% <i>Deep vein thrombosis</i> A: RR= 0.76 [0.13, 4.34] <i>Complex regional pain syndrome</i> B: RR= 3.25 [0.17, 62.40] E: Not reported	
--	--	--------------------------------	--	--	--	--	--

						<i>Wound closure problem</i> B: RR= 1.95 [0.09, 44.32] <i>Removal of internal fixation</i> B: I: 3/19 (15.8%) C: 0/12 (0%) RR= 4.55 [0.26, 81.03] E: I: 5/41 (12.2%) C: 0/40 (0%) RR= 10.74 [0.61, 188.05] Pooled effect (fixed effects model; n=112): RR= 7.37 [1.00, 54.36] favoring conservative Heterogeneity (I²): 0.0% <i>Surgical scar tenderness</i> B: RR= 3.25 [0.17, 62.40] <u>Range of motion:</u> E: Not reported <i>Difference in range of motion (injured ankle – other ankle) at 7 yrs. FU</i> Dorso-plantar in degrees, mean (SD) A: I: -4.3 (7.2) C: -3.4 (9.3) MD= -0.90 [-4.28, 2.48] Dorsiflexion in degrees, mean (SD)	
--	--	--	--	--	--	---	--

						A: I: -4.0 (4.9) C: -3.3 (8.5) MD= -0.70 [-3.49, 2.09] Pro-supination in degrees, mean (SD) A: I: -1.4 (3.5) C: -1.8 (4.4) MD= 0.40 [-1.22, 2.02] B: defined as difference in range of plantar and dorsiflexion between injured and uninjured ankle at 27 mo. FU) I: 9 degrees C: 16 degrees, p=0.044 <i>Complaints of restricted range of motion at 7 yrs. FU</i> A: RR= 1.71 [0.66, 4.41] <u>Radiological results:</u> <i>Delayed union or non-union</i> A: I: 0/51 C: 0/57 RR= Not estimable B: I: 0/19 (0%) C: 2/12 (16.7%) RR= 0.13 [0.01, 2.50] C: I: 0/23 C: 0/26 RR= Not estimable D:	
--	--	--	--	--	--	--	--

						I: 0/20 C: 0/20 RR= Not estimable Delayed union† or nonunion‡ E: I: 0/41 C: 8/40 RR= 0.06 [0.00, 0.96] Pooled effect (fixed effects model; n=209): RR= 0.08 [0.01, 0.60] favoring surgery Heterogeneity (I²): 0.0% <i>Malunion/Misalignment</i> B (defined as malunion): I: 0/19 C: 2/12 RR= 0.13 [0.01, 2.50] E (defined as misalignment (MCS≥5mm or TFCS≥2mm): I: 1/41; C: 8/40; RR= 0.12 [0.02, 0.93], p<0.05 Pooled effect (fixed effects model; n=112): RR= 0.12 [0.02, 0.67] favoring surgery Heterogeneity (I²): 0.0% <i>Loss of reduction</i> E: Not reported <u>Osteoarthritis:</u> Radiological signs of osteoarthritis Findings at 7 yrs.	
--	--	--	--	--	--	---	--

						A: I: 31/43 (72.1%) C: 32/49 (65.3%) RR= 1.10 [0.84, 1.45] Findings at mean 3.5 yrs. C: I: 15/23 (65.2%) C: 18/26 (69.2%) RR= 0.94 [0.64, 1.40] Pooled effect (fixed effects model; n=141): RR=1.05 [95% CI 0.83 to 1.31] favoring conservative Heterogeneity (I²): 0.0% <i>Ankle arthritis or stiffness</i> E: Not reported <u>Length of hospital stay (days)</u> B: RR= 4.10 [2.62, 5.58]	
--	--	--	--	--	--	---	--

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs)
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table etc.)
7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling?
For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (e.g. Chi-square, I²)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/not applicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Donken, 2012	Yes	Yes	Yes	Yes	n.a.	Yes	Yes	No	Yes

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Patel, 2015	Artikel is teruggetrokken

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 2012-2015 Engels, Nederlands	1 exp Ankle Dislocation/ or exp Ankle Injury/ or exp Ankle/ or exp Ankle Fracture/ (14892) 2 Fracture Healing/ or exp Fractures, Bone/ or exp Fracture Fixation/ (155844) 3 1 and 2 (4096) 4 (ankle* or malleol* or unimalleo* or bimalleo* or potts or weber or (distal and (tibia* or fibula*))).tw. (58149) 5 fracture*.tw. (187317) 6 4 and 5 (7732) 7 3 or 6 (9233) 8 limit 7 to yr="2012 -Current" (1897) 9 limit 8 to (dutch or english) (1648) 10 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psychlit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (251720) 11 9 and 10 (83) – 81 uniek 12 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti.ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1520499) 13 9 and 12 (220) 14 13 not 11 (199) – 185 uniek 15 [zoekstrategie uit SR Donken 2012 - CD008470]	611
Embase (Elsevier)	'ankle'/exp OR 'ankle fracture'/exp/mj OR 'ankle injury'/exp/mj OR 'ankle dislocation'/exp/mj AND ('fracture'/exp/mj OR 'fracture healing'/exp/mj OR 'fracture fixation'/exp/mj OR 'joint injury'/exp/mj OR 'bone injury'/exp/mj) OR (fracture* AND (ankle* OR malleol* OR unimalleo* OR bimalleo* OR trimalleo* OR potts OR weber)) OR (fracture* AND distal AND (tibia* OR fibula*)) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND [2012-2015]/py AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) NOT 'conference abstract':it (114) – 79 uniek AND 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it (363) – 248 uniek	
Cochrane (Wiley)	1 MeSH descriptor: [Ankle] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Ankle Injuries] explode all trees #3 MeSH descriptor: [Ankle Joint] explode all trees #4 (#1 or #2 or #3) #5 MeSH descriptor: [Fractures, Bone] explode all trees #6 MeSH descriptor: [Fracture Healing] explode all trees #7 MeSH descriptor: [Fracture Fixation] explode all trees #8 (#5 or #6 or #7)	

	#9 (#4 and #8) #10 (fracture* near/5 (ankle or malleol* or unimalleo* or bimalleo* or trimalleo* or potts or weber or (distal and (tibia* or fibula*)))):ti,ab #11 #9 or #10 #12 #11 Publication Year from 2012 to 2015 82: 16 SR, 66 trials 0,10 uniek	
Pubmed	(((Fracture*[TW] AND (ankle[TW] OR malleol*[TW] OR unimalleo*[TW] OR bimalleo*[TW] OR trimalleo*[TW] OR potts[TW] OR weber[TW] OR (distal[TW] AND (tibia*[TW] OR fibula*[TW]))))) AND (publisher[sb])))) A AND (systematic[sb] – (8) – 5 uniek AND ((Therapy/Broad[filter]) – (9) – 3 uniek	

5.2 Hoe dienen begeleidende letsels van de mediale en/of posterieure malleolus behandeld te worden?

Inleiding

Bij enkelfracturen is er naast de fibulafractuur vaak een bijkomend letsel van de mediale en/of posterieure malleolus. Ten aanzien van mediaal letsel dient een onderscheid gemaakt te worden tussen een bijkomende mediale fractuur (bimalleolaire fractuur) of een ligamentum deltoideum ruptuur (bimalleolair equivalent enkelfractuur). In Nederland is het gangbaar om begeleidende mediale fracturen te fixeren en bandletsel bij een congruente enkelvork na fixatie van de fibulafractuur niet te hechten. Wetenschappelijk bewijs voor deze praktijk lijkt echter te ontbreken. Studies naar de lange-termijn gevolgen van enkelfracturen laten zien dat de aanwezigheid van een posterieur fragment de uitkomst negatief beïnvloedt (Van den Bekerom, 2009; Drijfout, 2015; Xu, 2012; McDaniel, 1977; Mingo-Robinet, 2011; De Vries, 2005; Langenhuisen, 2002). Er bestaat geen eenduidigheid wanneer het posterieure fragment gefixeerd moet worden om een betere prognose te krijgen.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van operatief behandelen van het additionele letsel versus conservatief behandelen bij patiënten met een enkelfractuur met betrokkenheid van mediale structuren en/of posterieure malleolus?

- P patiënten met een enkelfractuur met betrokkenheid van mediale structuren en/of posterieure malleolus;
- I operatief behandelen van het additionele letsel (osteosynthese, hechten, reïnsertie);
- C conservatief;
- O functieherstel, complicaties (heroperatie, infectie) pijn, loopafstand, terugkeer werkzaamheden, dislocatie, artrose.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte functieherstel, complicaties voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en pijn, loopafstand, terugkeer werkzaamheden, dislocatie, artrose voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

Per uitkomstmaat: de werkgroep definieerde tien punten als een klinisch relevant verschil.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID) en Embase is op 10 februari 2016 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 251 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: volwassenen met een enkelfractuur met tenminste twintig studiedeelnemers. Exclusiecriteria waren pilotstudies en conference abstracts waarvan geen volledige publicatie beschikbaar was. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie negen studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de

volledige tekst, werden vervolgens zeven studies geëxcludeerd (zie exclusie-tabel) en twee studies definitief geselecteerd. Beide studies betreffen de behandeling van letsels van de mediale malleolus. Er zijn geen studies geselecteerd die betrekking hebben op behandeling van de posterieure malleolus.

Twee onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Er zijn twee studies geïncludeerd (Strömsöe, 1995; Hoelsbrekken, 2013). Strömsöe includeerde 50 patiënten met een Weber B of C-fibulafractuur in combinatie met een geruptureerd ligamentum deltoideum waarbij open reductie en interne fixatie van de fibulafractuur is toegepast. De gemiddelde leeftijd was 38 jaar (range 17 tot 75 jaar) en 47% was man. Hechten van het DLD werd vergeleken met niet hechten. De gemiddelde follow-up was zeventien maanden (range 5 tot 35).

Hoelsbrekken, 2013 includeerde 82 patiënten met een bimalleolaire of trimalleolaire fractuur waarbij na een open reductie en interne fixatie van de fibulafractuur de dislocatie van de mediale malleolusfractuur minder dan 2 millimeter was. De gemiddelde leeftijd was 52,5 jaar en 38% was man. Interne fixatie van de mediale malleolusfractuur werd vergeleken met niet-operatieve behandeling. De mediane follow-up was 39 maanden (range 24 tot 72), terwijl in de methodesectie staat beschreven dat de uitkomsten na zes weken werden gemeten.

Er zijn geen geschikte studies gevonden naar de toegevoegde waarde van fixatie van de posterieure malleolus.

Resultaten

Pijn

Pijn is in beide studies gemeten. Hoelsbrekken (2013) heeft pijn gemeten na zes weken op een 10 punt VAS-schaal (range: 0 hevige pijn tot 10 afwezigheid van pijn). Het gemiddelde verschil tussen de groepen was 0,9 [95% BI -8,6 tot 10] in het voordeel van de patiënten zonder fixatie van de mediale malleolus. Dit verschil was niet significant ($P=0,87$)

Strömsöe heeft pijn dichotoom gemeten (geen pijn versus enige vorm van pijn) na gemiddeld zeventien weken. Er is geen significant verschil tussen beide groepen gevonden. Effect en spreidingsmaten zijn niet gepresenteerd.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onvoldoende gegevens over de follow-up periode, loss to follow-up en blinding). Bovendien is de bewijskracht verlaagd omdat één studie (Strömsöe, 1995) geen maten van spreiding presenteert bij de uitkomsten en omdat de effectiviteit van de behandeling niet kon worden aangetoond of kon worden uitgesloten (niet significante verschillen: imprecisie).

Resultaten

Infecties

Hoelsbrekken (2013) heeft het aantal infecties gemeten na zes weken bij beide groepen op drie manieren; het totaal aantal infecties, oppervlakkige infecties en diepe infecties. Hierbij is geen significant verschil tussen beide groepen gevonden ($P > 0,05$). Spreidingsmaten waren niet gepresenteerd.

Strömsöe beschrijft dat twee patiënten (8%) in de groep zonder hechten van het ligamentum deltoideum een oppervlakkige infectie opliepen versus één patiënt (4%) in de groep met aanvullend hechten. Gezien de kleine aantallen was dit verschil niet significant. In alle drie de gevallen was er genezing met antibiotica.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat infecties is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onvoldoende gegevens over de follow-up periode, loss to follow-up en blinding). Bovendien is de bewijskracht verlaagd omdat de effectiviteit van de behandeling niet kon worden aangetoond of kon worden uitgesloten (niet significante verschillen: imprecisie).

Resultaten

Nonunion van de mediale malleolus

Geen van de patiënten in de fixatiegroep ontwikkelde een nonunion vergeleken met 4 in de groep zonder fixatie in de studie van Hoelsbrekken, 2013. Dit verschil was niet significant. In geen enkel geval was hiervoor een aanvullende operatie noodzakelijk. In de studie van Strömsöe traden geen non-union op.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat nonunion is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onvoldoende gegevens over de follow-up periode, loss to follow-up en blinding); Bovendien is de bewijskracht verlaagd omdat de effectiviteit van de behandeling niet kon worden aangetoond of kon worden uitgesloten (niet significante verschillen: imprecisie).

Resultaten

Functioneel herstel

Hoelsbrekken (2013) heeft functioneel herstel gemeten door de American orthopaedic foot and ankle society (AOFAS) vragenlijst, met een niet-significant verschil van -0,4 tussen beide groepen (95%BI van -7,4 tot 6,6).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functioneel herstel is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onvoldoende gegevens over de follow-up periode, loss to follow-up en blinding); Bovendien is de bewijskracht verlaagd omdat de effectiviteit van de behandeling niet kon worden aangetoond of kon worden uitgesloten (niet significante verschillen: imprecisie).

Resultaten

Werkvermogen

Strömsöe (1995) heeft vermogen om te werken dichotoom (onveranderd versus veranderd) gemeten na zeventien weken. Er is geen significant verschil tussen beide groepen gevonden. Effect en spreidingsmaten zijn niet gepresenteerd.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat terugkeer naar werk is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksofzet (onvoldoende gegevens over loss to follow-up en blinding); Bovendien is de bewijskracht verlaagd omdat de effectiviteit van de behandeling niet kon worden aangetoond of kon worden uitgesloten (niet significante verschillen: imprecisie).

Conclusies

Pijn

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in het ervaren van pijn tussen wel of niet fixeren van de mediale malleolusfractuur. <i>Bronnen (Hoelsbrekken, 2013)</i>
------------------------	--

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in het ervaren van pijn tussen wel of niet hechten van het DLD. <i>Bronnen (Strömsöe, 1995)</i>
------------------------	---

Infecties

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in het aantal infecties tussen wel of niet fixeren van de mediale malleolusfractuur. <i>Bronnen (Hoelsbrekken, 2013)</i>
------------------------	--

Nonunion van de mediale malleolus

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in symptomatische nonunion tussen wel of niet fixeren van de mediale malleolusfractuur. <i>Bronnen (Hoelsbrekken, 2013)</i>
------------------------	---

Functioneel herstel

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in functioneel herstel tussen wel of niet fixeren van de mediale malleolusfractuur. <i>Bronnen (Hoelsbrekken, 2013)</i>
------------------------	---

Terugkeer naar werk

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in terugkeer naar werk tussen wel of niet hechten van het DLD. <i>Bronnen (Strömsöe, 1995)</i>
------------------------	--

Overwegingen

Strömsöe concludeert dat een geruptureerd DLD niet geëxploreerd en gehecht hoeft te worden omdat dit de beweeglijkheid en lange-termijn resultaten niet beïnvloedt. De resultaten van hun studie komen overeen met een retrospectieve, vergelijkende studie van Maynou naar achttien patiënten met een bimalleolair equivalent fractuur waarbij het DLD is gehecht versus zeventien patiënten waarbij dit niet is verricht (Maynou, 1997). Beide auteurs stellen wel dat een voorwaarde is dat er na fixatie van de fibula een anatomische MCS is ontstaan. Indien dit niet het geval is bestaat zeer waarschijnlijk interpositie van weke delen, met een indicatie tot exploratie. Recenter heeft Jones, 2015 een retrospectieve vergelijking gemaakt tussen het hechten van het DLD (twaalf patiënten) en het plaatsen van transsyndesmotische stelschroeven (vijftien patiënten) bij bimalleolair equivalent fracturen. Zij concluderen dat het hechten van het ligamentum deltoideum bijdraagt aan het herstel van een congruent enkelgewricht, het verwijderen van stelschroeven overbodig maakt en subjectieve functionele uitkomsten geeft die vergelijkbaar zijn met deze letsels die behandeld zijn met transsyndesmotische stelschroeven. Zij stellen dat het bij de behandeling van deze letsels gangbaar is stelschroeven te plaatsen. Dit is in Nederland echter niet gebruikelijk, behalve bij persisterende instabiliteit van de syndesmose na fixatie van de fibulafractuur.

Hoewel al in 2007 door Herscovici is gesuggereerd dat conservatieve behandeling van geïsoleerde, minimaal gedislokeerde mediale malleolusfracturen kan leiden tot goede functionele uitkomsten, zullen de meeste (orthopedisch) traumachirurgen mediale malleolusfracturen fixeren. Het is echter maar de vraag of het percentage non-union van conservatief behandelde mediale malleolusfracturen daadwerkelijk hoger ligt dan na een fixatie het geval is. Uit een retrospectieve analyse door Ebraheim (2014) van 111 gefixeerde mediale malleolusfracturen bleek er bij 16 (14%) patiënten een nonunion opgetreden te zijn en bij 18 (16%) een delayed union. Hoelsbrekken concludeert in de geanalyseerde studie dat in geval van bimalleolaire fracturen fixatie van alleen de laterale malleolus identieke functionele resultaten oplevert als fixatie van beide malleoli. Echter bij vier (9%) van de patiënten waarbij de mediale malleolus niet gefixeerd werd trad een nonunion op. In een grotere studiepopulatie zou dit mogelijk wel tot significant slechtere functionele uitkomsten leiden. Een nadeel van de studie is het kleine aantal patiënten. Daarnaast wordt een brede range in de follow-up beschreven, waardoor onduidelijk is of de metingen daadwerkelijk op zes weken na het trauma zijn verricht. Omdat vooralsnog onbekend is of niet-fixeren van de mediale malleolus en nonunion leiden tot een grotere kans op posttraumatische artrose van het bovenste spronggewricht adviseert de werkgroep fixatie van beide malleoli, met uitzondering van de situatie waarbij de mediale weke delen een incisie niet goed toelaten.

In de 3^e fase van een supinatie-exorotatie letsel of in de laatste fase van een pronatie-exorotatie letsel kan het ligamentum tibiofibulare posterior (PITFL) scheuren of een avulsiefragment van de posterieure tibia veroorzaken, ook wel posterieure fragment genoemd. De gevolgen van het posterieure fragment op lange termijn kunnen zijn a) anteroposterieure instabiliteit van de enkel en b) schade in het tibio-talair gewricht met artrose als gevolg. Bij een substantieel deel (variërend van 14 tot 70%) van deze patiënten treedt op de lange termijn posttraumatische artrose op (Van den Bekerom, 2009; Drijfout, 2015; Xu, 2012; McDaniel, 1977; Mingo-Robinet, 2011; De Vries, 2005; Langenhuisen, 2002). Onderwerp van discussie is vooral de rol van de grootte van het posterieure fragment en de behandeling ervan. Een bijkomend probleem is dat het

posterieure fragment aan de hand van de initiële röntgenopname moeilijk op waarde te schatten is. Het posterieure fragment is weliswaar goed herkenbaar op een conventionele röntgenopname, maar de grootte wijkt in de helft van de gevallen 25% af van de meting op CT-beelden. Bovendien zijn comminutie en intra-articulair gelegen fragmentjes op conventionele röntgenopnamen vaak niet te zien. De werkgroep adviseert derhalve bij alle trimalleolaire fracturen een CT-scan te vervaardigen (zie ook hoofdstuk 3.1). Recente publicaties naar de lange termijn resultaten van trimalleolaire fracturen laten zien dat middelgrote (10 tot 25%) en grote (>25%) fragmenten significant vaker gepaard gaan met het ontwikkelen van posttraumatische artrose dan kleine fragmenten (Drijfhout, 2015; Xu, 2012). Het ontwikkelen van artrose trad daarbij in beide groepen vaker op indien er postoperatief sprake was van een persisterende step-off >1mm. In de Nederlandse praktijk wordt het posterieure fragment vaak alleen gefixeerd indien het groter is dan 25% van het gewrichtsoppervlak of bij persisterende instabiliteit na fixatie van de laterale en mediale malleolus. In literatuur is er echter nog geen overeenstemming over de criteria wanneer het posterieure fragment gefixeerd dient te worden voor een betere prognose. Sommige auteurs gaan uit van fixatie bij fragmentgrootte van meer dan 25%, anderen kiezen 10% als criterium en weer anderen zien bij 5% al een betere prognose op lange termijn bij interne fixatie van het posterieure fragment (van den Bekerom, 2009; Drijfhout, 2015; Xu, 2012; McDaniel, 1977; Mingo-Robinet, 2011; De Vries, 2005; Langenhuijsen, 2002). De anatomische repositie van het posterieure fragment (en behoud daarvan tijdens de follow-up) lijkt echter belangrijker dan fixatie an sich.

De operatieve behandeling van het posterieure fragment kan bestaan uit een indirecte of percutane repositie met het plaatsen van percutane schroeven in antero-posterieure richting, of ORIF via een posterieure benadering. Gangbaar is percutane schroeffixatie van grotere fragmenten via anterieur. Uit de studie van Drijfhout bleek echter dat bij 42% (10/24) van de patiënten waarbij percutane fixatie van het posterieure fragment had plaatsgevonden een postoperatieve step-off >1mm aanwezig was (vergeleken met 45% in de groep zonder fixatie). Deze percentages waren nog hoger in een vergelijkbare studie van Xu, 2012 (respectievelijk 64% en 82%). Sinds enkele jaren is er meer aandacht voor de posterieure benadering waarbij zowel osteosynthese van de fibulafractuur als van het posterieure fragment kan plaatsvinden. Anatomische reductie (step-off ≤1mm) is hiermee in alle gevallen mogelijk (Verhage, 2016). Op deze manier zijn ook kleinere posterieure fragmenten te fixeren en is eventueel een débridement uit te voeren van de fractuur en/of het gewricht. Anatomische repositie en fixatie van het posterieure fragment reconstrueert ook de posterieure zijde van de incisura fibularis, wat van belang kan zijn bij letsels proximaal van de syndesmose. Uit diverse biomechanische studies en een klinische studie kwam naar voren dat bij instabiliteit van de syndesmose in combinatie met een klein posterieure fragment directe fixatie van dit fragment minstens zo goed is als het plaatsen van stelschroeven (Gardner, 2006; Miller, 2010). O'Connor, 2015 vergeleek retrospectief de middellange (drie tot vier jaar) termijn resultaten van percutane schroeffixatie van het posterieure fragment met ORIF. Zestien patiënten ondergingen posterieure plaatfixatie en elf percutane schroeffixatie. Er waren geen verschillen in mate van postoperatieve step-off. De patiënten in de plaatgroep hadden gemiddeld een betere functiescore. Er waren geen verschillen in beweeglijkheid van het enkelgewricht en in de incidentie van posttraumatische artrose.

Omdat goede prospectieve studies over dit onderwerp tot op heden ontbreken,

adviseert de werkgroep posterieure fragmenten groter dan 25% van het gewrichtsvlak in een anatomische positie te fixeren, en dit bij kleinere fragmenten met name als er sprake is van posterieure dislocatie van de talus te overwegen.

Aanbevelingen

Hecht het ligamentum deltoideum bij bimalleolair equivalent fractures niet indien er na fixatie van de fibulafractuur een congruente enkelvork is ontstaan. Bij persisterende verwijding van de medial clear space is er mogelijk sprake van interpositie van het ligament of de tibialis posteriorpees wat een exploratie noodzakelijk maakt.

Fixeer bij bimalleolaire fractures naast de fibulafractuur ook de mediale malleolusfractuur. Uitzondering is een situatie waarbij de weke delen aan de mediale zijde een incisie niet goed toelaten.

Fixeer posterieure fragmenten groter dan 25% van het gewrichtsooppervlak (gemeten op een conventionele laterale röntgenfoto) in een anatomische positie.

Overweeg posterieure fragmenten van minder dan 25% van het gewrichtsooppervlak (gemeten op een conventionele laterale röntgenfoto) in een anatomische positie te fixeren, met name als er sprake is van persisterende posterieure dislocatie van de talus.

Literatuur

- De Vries JS, Wijgman AJ, Siersevelt IN, et al. Long-term results of ankle fractures with a posterior malleolar fragment. *J Foot Ankle Surg.* 2005;44(3):211-7. PubMed PMID: 15940600.
- Drijfhout van Hooff CC, Verhage SM, Hoogendoorn JM. Influence of fragment size and postoperative joint congruency on long-term outcome of posterior malleolar fractures. *Foot Ankle Int.* 2015;36(6):673-8. doi: 10.1177/1071100715570895. Epub 2015 Feb 11. PubMed PMID: 25672944.
- Ebraheim NA, Ludwig T, Weston JT, et al. Comparison of surgical techniques of 111 medial malleolar fractures classified by fracture geometry. *Foot Ankle Int.* 2014;35(5):471-7. doi: 10.1177/1071100714524553. Epub 2014 Feb 13. PubMed PMID: 24525543.
- Gardner MJ, Brodsky A, Briggs SM, et al. Fixation of posterior malleolar fractures provides greater syndesmot stability. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;447:165-71. PubMed PMID: 16467626.
- Herscovici D Jr, Scaduto JM, Infante A. Conservative treatment of isolated fractures of the medial malleolus. *J Bone Joint Surg Br.* 2007;89(1):89-93. PubMed PMID: 17259423.
- Hoelsbrekken SE, Kaul-Jensen K, Mørch T, et al. Nonoperative treatment of the medial malleolus in bimalleolar and trimalleolar ankle fractures: a randomized controlled trial. *J Orthop Trauma.* 2013;27(11):633-7. doi: 10.1097/BOT.0b013e31828e1bb7. PubMed PMID: 23454858.
- Jones CR, Nunley JA 2nd. Deltoid ligament repair versus syndesmot fixation in bimalleolar equivalent ankle fractures. *J Orthop Trauma.* 2015;29(5):245-9. doi: 10.1097/BOT.0000000000000220. PubMed PMID: 25186845.
- Langenhuisen JF, Heetveld MJ, Ultee JM, et al. Results of ankle fractures with involvement of the posterior tibial margin. *J Trauma.* 2002;53(1):55-60. PubMed PMID: 12131390.
- Maynou C, Lesage P, Mestdag H, et al. [Is surgical treatment of deltoid ligament rupture necessary in ankle fractures?]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 1997;83(7):652-7. French. PubMed PMID: 9515134.
- McDaniel WJ, Wilson FC. Trimalleolar fractures of the ankle. An end result study. *Clin Orthop Relat Res.* 1977;(122):37-45. PubMed PMID: 402247.
- Miller AN, Carroll EA, Parker RJ, et al. Posterior malleolar stabilization of syndesmot injuries is equivalent to screw fixation. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(4):1129-35. doi: 10.1007/s11999-009-1111-4. Epub 2009 Oct 2. PubMed PMID: 19798540; PubMed Central PMCID: PMC2835618.
- Mingo-Robinet J, López-Durán L, Galeote JE, et al. Ankle fractures with posterior malleolar fragment: management and results. *J Foot Ankle Surg* 2011;50:141-145.
- O'Connor TJ, Mueller B, Ly TV, et al. "A to p" screw versus posterolateral plate for posterior malleolus fixation in trimalleolar ankle fractures. *J Orthop Trauma.* 2015;29(4):e151-6. doi: 10.1097/BOT.0000000000000230. PubMed PMID: 25162973.

- Strömsöe K, Högevoid HE, Skjeldal S, et al. The repair of a ruptured deltoid ligament is not necessary in ankle fractures. *J Bone Joint Surg Br.* 1995;77(6):920-1. PubMed PMID: 7593106.
- Van den Bekerom MP, Haverkamp D, Kloen P. Biomechanical and clinical evaluation of posterior malleolar fractures. A systematic review of the literature. *J Trauma.* 2009;66(1):279-84. doi: 10.1097/TA.0b013e318187eb16. Review. PubMed PMID: 19131839.
- Verhage SM, Boot F, Schipper IB, et al. Open reduction and internal fixation of posterior malleolar fractures using the posterolateral approach. *Bone Joint J.* 2016;98-B(6):812-7. doi: 10.1302/0301-620X.98B6.36497. PubMed PMID: 27235525.
- Xu HL, Li X, Zhang DY, et al. A retrospective study of posterior malleolus fractures. *Int Orthop.* 2012;36(9):1929-36. doi: 10.1007/s00264-012-1591-9. Epub 2012 Jul 10. PubMed PMID: 22777382; PubMed Central PMCID: PMC3427438.

Bijlagen bij hoofdstuk 5.2

Evidence-tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Hoelsbrekken, 2013	Type of study: RCT Setting: Trauma center in a metropolitan area Country: Norway Source of funding: No conflicts of interest reported	<u>Inclusion criteria:</u> Patients older than 18 years of age with Orthopaedic Trauma Association (OTA/AO) type 44 fractures (B2, B3, C2 and C3) referred to the clinic during the time period May 2002 to February 2006. <u>Exclusion criteria:</u> Patients with OTA/AO type 43 distal tibia fractures, patients with soft tissue injuries involving the medial malleolus and patients with open or pathological fractures <u>N total at baseline:</u> Intervention: 37 Control: 45 <u>Important prognostic factors²:</u>	Internal Fixation of Medial Malleolus	No fixation	<u>Length of follow-up:</u> Median (range) I: 37 (24-72) C: 41 (24-67) <u>Loss-to-follow-up:</u> Not reported <u>Incomplete outcome data:</u> Unclear	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Follow-up 6 weeks (after removal of cast). See comments <i>Pain</i> Visual analogue scale (ranging from 0 severe pain to 10 absence of pain) Mean between-group difference [95%CI]: 0.9 [-8.6 to 10] , P=0.87 <i>Function</i> American orthopaedic foot and ankle society (OAFAS) Mean between-group difference [95%CI]: -0.4 [-7.4 to 6.6] , P=0.85 <i>Infection % ± SD</i> -Total infections I: 2 ± 5; C: 4 ± 9, P=0.55 -Deep subfascial infections I: 0; C: 2 ± 4, P=0.19	<u>Comments:</u> It was not clear whether all outcomes were measured at 6 weeks. The author's reported the following: "standardized end point was due to logistical challenges imposed by an unforeseen long inclusion period."

		<i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 49 ± 17</i> <i>C: 56 ± 14</i> <i>Sex:</i> <i>I: 41% M</i> <i>C: 36% M</i> <i>Obesity (BMI ≥ 30)</i> <i>I: 9% ± 26</i> <i>C: 8% ± 18</i> There were no significant differences between the groups at baseline on the prognostic factors				-Superficial infections I: 2 ± 5; C: 2 ± 4, P=0.84 <i>Non-union % ± SD</i> I: 0; C: 4 ± 9, P = 0.063 <i>Malposition % ± SD</i> I: 4% ± 11; C: 3% ± 7, P= 0.15	
Strömsöe, 1995	Type of study: RCT Setting: Country: Finland Source of funding:	<u>Inclusion criteria:</u> -fractured lateral malleolus -difference in width between the medial and lateral clear space and the talar margins of greater than 3 mm on an AP radiograph <u>Exclusion criteria:</u> <u>N total at baseline:</u> Intervention: 25 Control: 25 <u>Important prognostic factors²:</u>	Ligament repair (exploration and suture)	Non-suture In all patients, the lateral side of the ankle was stabilised	<u>Length of follow-up:</u> Mean of 17 months (range 5-35) <u>Loss-to-follow-up:</u> Not mentioned <u>Incomplete outcome data:</u> Not mentioned	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <i>Pain</i> (dichotomous none vs some pain) post-operative at 17 months No significant differences were found (mean difference and measures of dispersion were not given) <i>Working ability</i> (dichotomous Unchanged vs reduced) post-operative at 17 months No significant differences were found (mean difference	

		<i>For example age (range): I:31 (17-67) C:44 (18-75)</i> <i>Sex: I: 68 % M C: 72 % M</i> Groups comparable at baseline? 'Comparable with regard to age, sex and anaesthesia, Weber type and rupture of syndesmosis' No statistical test was performed to check comparability.				and measures of dispersion were not given)	
--	--	---	--	--	--	--	--

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective reporting on basis of the results? ⁴ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? ⁵ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)
Hoelsbrekke, 2013	A computer program generated allocation codes using random permuted blocks. The allocation codes were then	Unlikely	Likely	Likely	Likely, none of these observers were blinded to treatment allocations.	Unlikely	Unclear, loss to follow up was not described	Unclear

	placed in sealed opaque envelopes administered by the nursing staff and opened in the operating theatre after fluoroscopic assessment of the position of the medial malleolus.							
Strömsöe, 1995	Not mentioned	Unclear	Likely	Unclear	Unclear	Unlikely	Unclear	Unclear

1. **Randomisation:** generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
2. **Allocation concealment:** refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules..
3. **Blinding:** neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the proces of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has “soft” (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. **Results of all predefined outcome measures should be reported;** if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. **If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely.** If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear
6. **Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial.** If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Odak, 2016	Review of case series
Van den Bekerom, 2009	Combinatie van mechanische (n=8) en klinische (n=10) studies
Erdem, 2014	Geen vergelijkende studie, beschrijving resultaten van twee technieken
O'Connor, 2015	Geen vergelijking met conservatieve behandeling
Jones, 2015	Geen vergelijking met conservatieve behandeling
Langenhuijsen, 2002	Geen vergelijkende studie
Veltman, 2015	Studies beschreven in review voldeden niet aan de PICO. Daarbij meestal geen vergelijkend onderzoek.

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1995-feb. 2016 Engels	1 exp Ankle Fracture/ (468) 2 exp Ankle Dislocation/ or exp Ankle Injury/ or exp Ankle/ (15155) 3 Fracture Healing/ or exp Fractures, Bone/ or exp Fracture Fixation/ or fracture*.ti,ab. (241059) 4 2 and 3 (4671) 5 ((ankle* or malleol* or unimalleo* or bimalleo* or potts or weber or (distal adj3 (tibia* or fibula*))) adj3 fracture*).ti,ab. (3677) 6 1 or 4 or 5 (6309) 12 (associated adj2 (structure* or injur*).ti,ab. (19750) 13 (("posterior malleol*" or trimalleol* or "medial malleol*" or bimalleo*) adj3 fracture*).ti,ab,kw. (578) 14 "deltoid ligament*".ti,ab,kw. (307) 15 tertius*.ti,ab,kw. (212) 16 12 or 13 or 14 or 15 (20769) 17 10 and 16 (3) 18 6 and 16 (753) 19 exp Fracture Fixation/ (50400) 20 reinsertion*.ti,ab,kw. (1462) 21 (fixation* or osterosynthesis or reinsertion*).ti,ab,kw. (114045) 22 surgery.fs. or (surg* or operati*).ti,ab. (2716140) 23 (internal adj3 fix*).ti,ab. (14184) 24 19 or 20 or 21 or 22 or 23 (2783933) 26 18 and 24 (615) 27 limit 26 to (english language and yr="1995 -Current") (383) 28 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psychlit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (257195) 29 27 and 28 (16) 30 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/)) (1495670) 31 27 and 30 (36) 32 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy\$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative studies.pt. [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2235557) 33 27 and 32 (169)	251

	34 29 or 31 (49) 35 33 not 34 (140)	
Embase (Elsevier)	'ankle'/exp OR 'ankle fracture'/exp/mj OR 'ankle injury'/exp/mj OR 'ankle dislocation'/exp/mj AND ('fracture'/exp/mj OR 'fracture healing'/exp/mj OR 'fracture fixation'/exp/mj OR 'joint injury'/exp/mj OR 'bone injury'/exp/mj) OR (fracture* AND (ankle* OR malleol* OR unimalleo* OR bimalleo* OR trimalleo* OR potts OR weber)) OR (fracture* AND distal AND (tibia* OR fibula*)) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND [1995-2016]/py NOT 'conference abstract':it AND ((associated NEAR/3 (structure* OR injur*)):ab,ti OR (('posterior malleolar' OR 'posterior malleolus' OR trimalleol* OR 'medial malleolar' OR 'medial malleolus' OR bimalleo*) NEAR/3 fracture*):ab,ti OR (deltoid NEAR/3 ligament*):ab,ti OR tertius*:ab,ti) AND ('fracture fixation'/exp OR fixation*:ab,ti OR osterosynthesis:ab,ti OR reinsertion*:ab,ti OR surg*:ab,ti OR operati*:ab,ti OR (internal NEAR/3 fix*):ab,ti) 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) OR 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it)) (62) – 18 uniek AND 'major clinical study'/exp (92)- 44 uniek	

5.3 Wat is de optimale operatieve behandeling van syndesmoseletsels?

Inleiding

Enkelfracturen worden in 10 tot 20% van de gevallen begeleid door een letsel van de distale tibiofibulaire syndesmose (Van Zuuren, 2016; Schepers, 2016). De behandeling van dit letsel is niet eenduidig en veel verschillende technieken staan ter beschikking (één versus twee schroeven; 3,5 versus 4,5 mm schroeven; niveau van fixatie; routinematig verwijderen en de timing daarvan; nieuwe technieken zoals dynamische fixatie). Deze module geeft een overzicht van de beschikbare technieken en zal een aanbeveling doen op basis van de huidige literatuur.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvragen:

5.3.1 Wat zijn de (on)gunstige effecten van het verwijderen van de syndesmose stelschroeven ten opzichte van behouden van syndesmose-stelschroeven bij patiënten met een enkelfractuur en een begeleidend acuut letsel van de syndesmose?

- P patiënten met een enkel fractuur en een begeleidend acuut letsel van de syndesmose;
- I verwijderen van fixatie;
- C behouden van fixatie;
- O infectie, secundaire dislocatie, patiënt reported outcome measure (PROM), artrose, beweeglijkheid.

5.3.2 Wat zijn de (on)gunstige effecten van dynamische fixatie ten opzichte van statische fixatie bij patiënten met een enkelfractuur en een begeleidend acuut letsel van de syndesmose?

- P patiënten met een enkel fractuur en een begeleidend acuut letsel van de syndesmose;
- I dynamische fixatie;
- C statische fixatie;
- O infectie, secundaire dislocatie, patiënt related outcome measure (PROM), artrose, terugkeer naar werk, beweeglijkheid.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte de PROMs (OMAS; olerud molander ankle score. AOFAS American orthopaedic foot ankle society hindfoot score) en functie (range of motion) voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en terugkeer naar werk, ongeplande heroperatie en kosten voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde tien punten verschil op de OMAS of AOFAS-score als een klinisch (patiënt) relevant verschil.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Elsevier) is op 11 februari 2016 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek die dynamische versus statische fixatie of behouden versus

verwijderen van het fixatiemateriaal onderzochten bij patiënten met een syndesmoseletsel. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 320 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: volwassenen met een enkelfractuur en begeleidend acuut letsel van de syndesmose met tenminste twintig studiedeelnemers. Exclusiecriteria waren pilotstudies en conference abstracts waarvan geen volledige publicatie beschikbaar was. Op basis van titel en abstract werden in eerste negentien studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens twaalf studies geëxcludeerd (zie exclusie-tabel onder het tabblad Verantwoording) en zeven studies definitief geselecteerd.

Zeven studies zijn opgenomen in de literatuuranalyse: drie voor de vergelijking van behouden versus verwijderen van de schroeven en vier in de vergelijking van dynamische versus statische fixatie. De belangrijkste studiekenmerken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk of bias tabellen.

5.3.1 Wat zijn de (on)gunstige effecten van het verwijderen van de syndesmose stelschroeven ten opzichte van behouden van syndesmose-stelschroeven bij patiënten met een enkelfractuur en een begeleidend acuut letsel van de syndesmose?

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Drie studies werden opgenomen in de vergelijking behouden versus verwijderen de syndesmoseschroef.

In de RCT van Boyle (2014) werden in totaal 72 patiënten behandeld aan hun enkelfractuur met syndesmoseletsel (Orthopaedic Trauma Association (OTA) type 44-B1, 44-B2, 44-C1 of 44-C2). In 37 patiënten werd de syndesmoseschroef na drie maanden verwijderd (gemiddeld 115 dagen met een 95%BI van 81 tot 177 dagen; verwijdergroep). In 35 patiënten werd het fixatiemateriaal behouden (behoudgroep). De groepen waren vergelijkbaar bij aanvang van de studie op basis van leeftijd, geslacht, roken, tijd tot operatie en locatie van syndesmoseschroef. Er was een hoge loss-to-follow-up: elf patiënten (29,7%) in de verwijdergroep en tien patiënten (28,6%) in de behoudgroep. De uitkomsten werden na twaalf maanden gemeten.

In de retrospectieve cohortstudie van Kaftandziev (2015) werden 82 patiënten geïncludeerd die waren geopereerd aan hun enkelfractuur met syndesmoseletsel. Vervolgens werden de resultaten vergeleken voor drie groepen: patiënten met een intacte schroef (behoudgroep), patiënten met een gebroken schroef (behoud-gebrokengroep) en patiënten waarbij de schroef werd verwijderd (verwijdergroep). Er konden geen infecties worden gerapporteerd omdat de exclusiecriteria zodanig waren opgesteld dat alle patiënten met postoperatieve infecties en complicaties werden geëxcludeerd. De uitkomsten werden na twaalf maanden gemeten. De reden voor het verwijderen van de schroef was gebaseerd op de mening van de betreffende chirurg.

In de retrospectieve cohortstudie van Tucker (2013) werden 63 patiënten geïncludeerd die een operatie hadden ondergaan aan hun enkelfractuur met syndesmoseletsel. Bij

twintig patiënten werd de schroef verwijderd (tien tot twaalf weken na de operatie, met een gemiddelde van 83 dagen, range van 47 tot 178 dagen; verwijdergroep). Bij 43 patiënten werd de schroef behouden (behoudgroep). Bij alle patiënten besloot de behandelend chirurg welke schroef (grootte, positie, aantal cortices) er werd gebruikt. Het verwijderen van de schroef was afhankelijk van de mening van de behandelend chirurg.

Resultaten

Functionele uitkomsten

Alle studies rapporteerden functionele uitkomsten, maar konden niet gepoold worden vanwege verschillende studie-designs en verschillend gebruikte vragenlijsten.

De studie van Boyle (2014) rapporteerde de Olerud & Molander Ankle Score (OMAS) na twaalf maanden. In de verwijdergroep was dit 86,7 (SD: 13,6) en in de behoudgroep was dit 82,4 (SD: 19,8). Het gemiddelde verschil was hierdoor 4,3 (95%BI van -5,2 tot 13,9) in het voordeel van de verwijdergroep maar dit was niet significant. Ook de American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) en American Academy of Orthopedic Surgeons foot and ankle score (AAOS) werden gerapporteerd, beide in het voordeel van de verwijdergroep maar dit waren geen significante verschillen.

In de studie van Kaftandziev (2015) werd de AOFAS-score gerapporteerd. De behoudgroep had een gemiddelde score van 83 (SD: 12,2), de verwijdergroep 85,5 (SD: 11,6) en de behoud-gebrokengroep 92,5 (SD: 6,02). Er was een significant verschil tussen de behoudgroep versus behoud-gebrokengroep met een p-waarde van 0,01.

Tucker (2013) rapporteerde functionele uitkomsten aan de hand van de OMAS. De gemiddelde score was 75 (SD: 12,9) in de verwijdergroep en 81,5 (SD: 19,3) in de behoudgroep. Het gemiddelde verschil was -6,5 (95%BI van -15,8 tot 2,8) in het voordeel van de behoudgroep.

Pijn

Pijn werd gemeten in de studie van Boyle, 2014 met behulp van de VAS-schaal van 0 tot 10, hoe hoger de score, hoe meer pijn. Na twaalf maanden was de VAS-score 0,66 (SD: 0,85) in de verwijdergroep en 1,03 (SD: 1,35) in de behoudgroep met een gemiddeld verschil van -0,38 (95%BI van -1,01 tot 0,26), dit verschil was niet significant.

Patiënttevredenheid

In de studie van Kaftandziev (2015) werd patiënttevredenheid gemeten op een 10-punts VAS-schaal. In de behoudgroep was dit 8,43 (SD: 1,2), in de verwijdergroep 8,78 (SD: 1) en in de behoud-gebrokengroep 9,92 (SD: 1,1), de groepen waren niet significant verschillend van elkaar.

Beweeglijkheid

In één studie werd beweeglijkheid gemeten (Boyle, 2014). Dorsaalflexie was gemiddeld 13° (SD: 9,0) in de verwijdergroep en 10,2° (SD: 5,2) in de behoudgroep. Het gemiddelde verschil was 2,7° (95%BI van -1,4 tot 6,9) in het voordeel van de verwijdergroep maar dit was niet significant.

Voor plantairflexie was gemiddeld 31,2° (SD: 14,7) in de verwijdergroep en 33,6° (SD: 9,3) in de behoudgroep. Het gemiddelde verschil was -2,3° (95%BI van -9,3 tot 4,6) in het voordeel van de behoudgroep maar dit was niet significant.

Radiologische uitkomsten.

Eén studie (Boyle, 2014) rapporteerde radiologische uitkomsten, er werden geen evidente verschillen gevonden in tibiofibulaire clear space. Voor specifieke details over radiologische uitkomsten kunt u de evidence tabel raadplegen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functionele uitkomsten startte op laag vanwege de observationele studie-opzet en is met één niveau verlaagd naar zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: hoge loss to follow-up en geen blinding outcome assessors).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat patiënttevredenheid startte op lage bewijskracht gezien de observationele studie-opzet en werd met één niveau verlaagd naar zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: verwijderen schroef op basis van voorkeur behandelaar; geen multivariate analyse voor confounders) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaten pijn, beweeglijkheid en radiologische uitkomsten startte op hoge bewijskracht vanwege het RCT-design en werd met drie niveaus verlaagd naar zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: hoge loss-to-follow-up en geen blinding outcome assessors) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

Conclusies

Functionele uitkomsten

Ze er laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in functionele uitkomsten tussen het verwijderen of behouden van het fixatiemateriaal. <i>Bronnen (Boyle, 2014; Kaftandziev, 2015; Tucker, 2013)</i>
-------------------------------------	--

Pijn

Ze er laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat er geen verschil is in pijn tussen het verwijderen of behouden van het fixatiemateriaal. <i>Bronnen (Boyle, 2014)</i>
-------------------------------------	--

Patiënttevredenheid

Ze er laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat er geen verschil is in patiënttevredenheid tussen het verwijderen of behouden van het fixatiemateriaal. <i>Bronnen (Kaftandziev, 2015)</i>
-------------------------------------	---

Beweeglijkheid

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in plantairflexie of dorsaalflexie tussen het verwijderen of behouden van het fixatiemateriaal. <i>Bronnen (Boyle, 2014)</i>
----------------------------	--

Radiologische uitkomsten

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in radiologische uitkomsten tussen het verwijderen of behouden van het fixatiemateriaal. <i>Bronnen (Boyle, 2014)</i>
----------------------------	---

5.3.2 Wat zijn de (on)gunstige effecten van dynamische fixatie ten opzichte van statische fixatie bij patiënten met een enkelfractuur en een begeleidend acuut letsel van de syndesmose?

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

De vier studies (Kortekangas, 2015; Laflamme, 2015; Seyhan, 2015; Thornes, 2005) zijn zeer heterogeen. Ze gebruiken verschillende uitkomstmaten en includeerden verschillende typen enkelfracturen of verschilden in de grootte van de gebruikte schroef. Ook verschilde de studieopzet (RCT versus case-control onderzoek) waardoor de resultaten niet altijd kunnen worden samengevoegd. Tabel 5.1 geeft een overzicht per studie.

Tabel 5.1 Karakteristieken van geïnccludeerde studies

	Kortekangas, 2015:	LaFlamme, 2015	Thornes, 2005	Seyhan, 2015
Study type	Single center RCT	Multicenter RCT	Retrospective cohort	Case control
Fracturetype	Weber C-type with syndesmosis injury, Lauge-Hansen pronation-external rotation ankle fractures (PER IV) (including maissoneuve fractus)	Weber B2,B3, C1,C3	Weber C type ankle fractures with syndesmosis injury	Weber B,C syndesmotic injury
Intervention (dynamic device)	Tightrope	Tightrope	Tightrope	Tightrope
Control (static)	One 3.5mm tricortical trans-syndemotic screw No screw removal in protocol	One 3.5mm quadricortical screw No screw removal in protocol	One quadricortical syndesmotic screw, diameter not reported No screw removal in protocol	One 4.5mm quadricortical screw Screw removal at 3 months
Outcomes				
Functional outcomes	Functional OMAS 1-2 years RAND-36 1-2 years FAOS 2 years OA (morrey-wiedeman) ROM (plantar + dorsiflexion summed)	Functional OMAS (OM) 3, 6, 12 months AOFAS 3, 6, 12 months Range of motion(plantar-, dorsiflexion) Return to work:number of people to 100% return	Functional AOFAS 3 en 12 months Return to work, months Patient satisfaction (no questionnaire type reported)	Functional AOFAS 3,6,12 months Range of motion 3,6,12 months
Radiologic outcomes	>2mm side to side difference in the mean width of the syndesmosis Malreduction intra operative (CT) Malreduction after 2 year (CBCT)	Medial clear space, Lateral, TF clear space, mean loss of reduction for medial and lateral clear space		
Pain	VAS-pain 1-2 years VAS-functional 1-2 years	VAS 3, 6, 12 months		

N.o.s.: Not otherwise specified; AOFAS: American Orthopaedic Foot and Ankle Society; FAOS: Foot and Ankle Outcome Score; OMAS: Olerud-Molander Ankle Score; ROM: range of motion; RCT: Randomized Clinical Trial

De RCT van Kortekangas (2015) includeerde patiënten met een Weber-C-fractuur of Maisonneuve fractuur waarbij 21 patiënten een dynamische fixatie kregen en 22 patiënten een statische fixatie kregen. Beide groepen volgden hetzelfde postoperatieve protocol (zes weken gips, partiële belasting, daarna zonder gips en belasten op geleide van klachten). De schroeven werden niet verwijderd tenzij daar reden toe was (infectie/irritatie). De gemiddelde leeftijd in de dynamische groep was 46 jaar (SD 14,8) en 43,5 (SD 15,7) in de statische groep ($p=0,591$). De fractuurverdeling was als volgt: 57% had een Weber C-fractuur en 43% een Maisonneuve fractuur in de dynamische fixatiegroep. In de statische fixatiegroep was dit respectievelijk 54,5% en 40,9% (er werd niet gerapporteerd waarom dit niet op 100% uitkwam). De groepen waren vergelijkbaar wat betreft leeftijd, geslacht, fractuurverdeling en comorbiditeiten.

De multicenter RCT van Laflamme (2015) includeerde patiënten met Weber B of C-fracturen, met 34 patiënten in de dynamische fixatiegroep en 36 patiënten in de statische fixatiegroep. Beide groepen volgden hetzelfde postoperatieve protocol (twee weken met een spalk gevolgd door vier weken gips, zonder belasting). De schroeven werden niet verwijderd tenzij daar reden toe was (infectie/irritatie). De gemiddelde leeftijd in de dynamische groep was 41,1 jaar (SD: 14,8) en 39,3 (12,4) in de fixatiegroep ($p=0,41$). De groepen waren vergelijkbaar op basis van wel/niet roken, diabetes mellitus, fractuurtype, geslacht, leeftijd. De fractuurverdeling was volgens de AO/OTA-fractuur classificatie: in de dynamische fixatie groep had 9% een 44-B2 fractuur, 6% een 44-B3 fractuur, 53% een 44-C1 fractuur en 32% een 44-C3-fractuur. In de statische fixatiegroep was dit respectievelijk: 17%, 3%, 50% en 31%.

In de case-control studie van Seyhan (2015) werden 15 patiënten geïnccludeerd die met een dynamisch device waren geopereerd en vergeleken met 17 patiënten die een operatie hadden ondergaan met statische fixatie. In de statische fixatiegroep werden alle schroeven verwijderd als onderdeel van het behandelprotocol. De gemiddelde leeftijd was 33,2 jaar in de dynamische fixatiegroep en 32 jaar in de statische fixatiegroep. In de dynamische fixatiegroep was 86,7% man en in statische fixatiegroep 82,4%. Patiënten met een Weber B of C-fractuur werden geïnccludeerd: 20% (3/15) in de dynamische groep had een Weber B-fractuur en 80% (12/15) een Weber C-fractuur. In de statische fixatiegroep was dit respectievelijk 23,5% (4/17) en 76,5% (13/17).

De cohortstudie van Thornes (2005) behandelde zestien patiënten met een dynamische fixatie (Polyester suture button) en vergeleek dit met zestien patiënten die behandeld werden met een quadricorticale schroef. In de dynamische groep mochten de patiënten vanaf week twee belasten. In de controlegroep pas na week zes. Beide groepen hadden zes weken gips als nabehandeling. CT-scans werden alleen uitgevoerd voor de patiënten ($n=12$) in de interventiegroep die daar toestemming voor gaven. Verder rapporteerde de studie dat één van de auteurs mogelijk een financiële bijdrage had ontvangen van het bedrijf dat de suture buttons faciliteerde.

Resultaten

Functionele uitkomsten na één jaar

Vanwege het gebruik van verschillende vragenlijsten en inclusie van diverse fractuurtypes, was het vaak niet mogelijk deze uitkomstmaat te poolen. De gebruikte vragenlijsten: Olerud-Molander Ankle Score (OMAS), Foot and Ankle outcome Score (FAOS), en AOFAS houden allemaal een maximale score van 100 aan. De beweeglijkheid

werd gemeten in graden. Alle uitkomsten zijn gegeven na één jaar tenzij anders aangegeven.

OMAS en FAOS

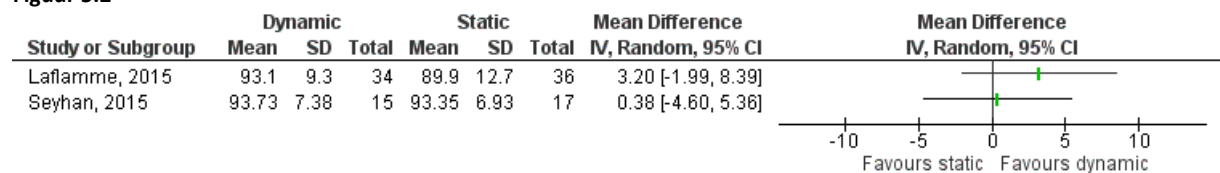
De RCT van Kortekangas (2015) rapporteerde de uitkomsten op de OMAS na één jaar en twee jaar en de uitkomsten op de FAOS na twee jaar. De OMAS was in de dynamische groep na één jaar gemiddeld 75 en in de statische groep gemiddeld 80, er werden geen spreidingsmaten gerapporteerd. Na twee jaar was dit respectievelijk 82 en 84. De FAOS-scores waren niet significant verschillend tussen de groepen.

Laflamme (2015) rapporteerde een significant hogere gemiddelde score op de OMAS van 93,1 (SD: 10,2) in de dynamische fixatiegroep ten opzichte van 87,7 (SD: 12,7) in de statische fixatiegroep ($P=0,046$).

AOFAS

De studies van Laflamme (2015) en Seyhan (2015) rapporteerden de AOFAS voor patiënten met een Weber B of C-fractuur, de resultaten zijn weergegeven in Figuur 5.2. Gezien de verschillen in studie-opzet (RCT en case-control) wordt geen gepoolde uitkomstmaat weergegeven.

Figuur 5.2



Beide studies rapporteerden een betere AOFAS-score in de dynamische fixatiegroep, maar dit was niet significant.

In de cohortstudie van Thornes (2005) werd ook de AOFAS-score afgenomen. Gemiddeld was dit na één jaar 93 in de dynamische fixatiegroep en 83 in de statische fixatiegroep ($P=0,04$). De standaarddeviatie werd alleen weergegeven in een figuur en was niet specifiek af te lezen.

Terugkeer naar werk

In de studie van Thornes (2005) keerden de mensen uit de dynamische fixatiegroep eerder terug naar hun werk dan in de statische fixatiegroep: 2,8 maanden ten opzichte van 4,6 maanden met een p-waarde van 0,02.

Beweeglijkheid

Laflamme (2015) rapporteerde de beweeglijkheid (range of motion): dorsaalflexie in de dynamische groep was 13,6° (SD: 7,6) en in de statische groep 14,8° (SD: 7,6) met een p-waarde van 0,43. De plantairflexie bedroeg in de dynamische fixatiegroep was 33,6° (SD: 7,3) en in de statische groep 32,0° (SD: 9,8) met een p-waarde van 0,45.

Seyhan (2015) rapporteerde de beweeglijkheid van de geopereerde voet ten opzichte van de gezonde voet. Het verschil in dorsaalflexie tussen de voeten was gemiddeld 1,4° (SD van 1,14) in de dynamische fixatiegroep en 3,65° (SD: 1,54) in de statische fixatiegroep met een p-waarde van 0,001 (dynamisch versus statisch). In de dynamische

groep was het verschil in beweegbaarheid tussen de geopereerde voet ten opzichte van de gezonde voet kleiner. Voor plantairflexie was dit 2,67° (SD: 1,49) in de dynamische fixatiegroep en 8,41° (2,63) in de statische fixatiegroep met een p-waarde van 0,0001 (dynamisch versus statisch).

Pijn

Kortekangas (2015) rapporteerde pijnscores na één en twee jaar door middel van de Visual Analogue Scale (VAS) van 0 tot 100 mm. In de dynamische fixatiegroep was dit na één jaar gemiddeld zestien punten en dertien punten in de statische fixatiegroep. Na twee jaar was dit twaalf punten in beide groepen; er werden geen spreidingsmaten gerapporteerd. De subscore pijn uit de FAOS (waarbij 100 weergeeft dat iemand geen pijn heeft) gaf de volgende uitkomsten na één jaar: 92 punten (SD: 15) in de dynamische fixatiegroep en 89 punten (SD: 15) in de statische fixatiegroep met een p-waarde van 0,59.

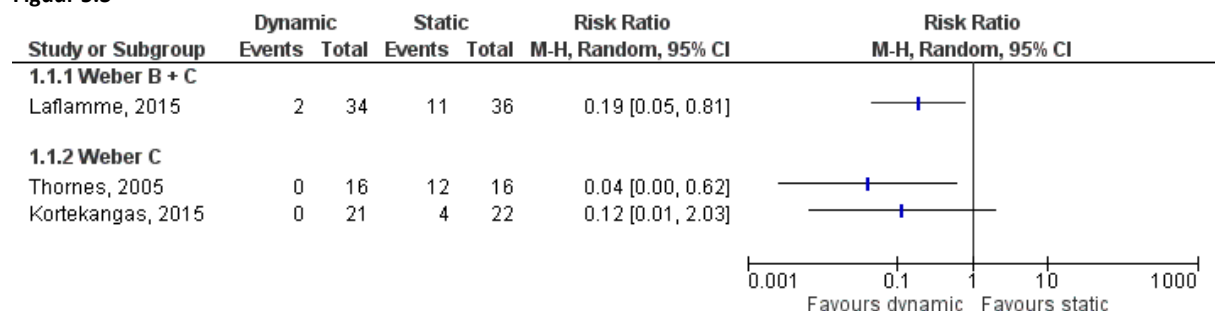
Laflamme (2015) rapporteerde VAS-scores voor pijn op een schaal van 0 tot 10, met een gemiddelde van 0,6 (range van 0 tot 3) in de dynamische fixatiegroep en 1,1 (range van 0 tot 5) in de statische fixatiegroep met een p-waarde van 0,12.

Complicaties

Heroperaties

Drie studies rapporteerden heroperaties (Kortekangas, 2015; Laflamme, 2015; Thornes; 2005). In de studie van Seyhan was een heroperatie onderdeel van het protocol, daarom zijn deze uitkomsten niet meegenomen bij het samenvoegen van de resultaten.

Figuur 5.3



Alle drie de studies rapporteren een lager aantal heroperaties in de dynamische fixatiegroep ten opzichte van de statische fixatiegroep. Vanwege de verschillende soorten fracturen en studieopzet, kan geen gepoold resultaat weergegeven worden.

Radiologische uitkomsten

Er werden geen evidente verschillen gevonden in radiologische uitkomsten (mediale-, tibio fibulaire- en laterale clear space). Voor specifieke details over radiologische uitkomsten kunt u de evidence-tabel raadplegen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor alle uitkomstmaten is verlaagd met drie niveaus gezien de beperkingen in de onderzoekopzet (risk of bias), extrapoleerbaarheid (bias ten gevolge van de verschillende fractuurtypen en technieken) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

Conclusies

Functionele uitkomsten

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in functionele uitkomsten na één jaar in de dynamische fixatiegroep ten opzichte van de statische fixatiegroep voor syndesmoseseletsels met Weber B en C-fracturen. <i>Bronnen (Kortekangas, 2015; Laflamme, 2015; Seyhan, 2015; Thornes; 2005)</i>
----------------------------	---

Terugkeer naar werk

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat terugkeer naar werk sneller plaatsvindt in de dynamische fixatiegroep ten opzichte van de statische fixatiegroep voor syndesmoseseletsels met C-fracturen. <i>Bronnen (Thornes; 2005)</i>
----------------------------	--

Beweeglijkheid

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is na één jaar in de plantairflexie en dorsaalflexie in de dynamische fixatiegroep ten opzichte van de statische fixatiegroep voor syndesmoseseletsels met Weber B en C-fracturen. <i>Bronnen (Laflamme, 2015)</i>
----------------------------	---

Pijn

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat na één jaar de pijnscores gelijk tot iets lager zijn in de dynamische fixatiegroep ten opzichte van de statische fixatiegroep voor syndesmoseseletsels met Weber B en C-fracturen. <i>Bronnen (Laflamme, 2015; Kortekangas, 2015)</i>
----------------------------	--

Heroperaties

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat er minder heroperaties nodig zijn in de dynamische fixatiegroep ten opzichte van de statische fixatiegroep voor alle soorten syndesmoseseletsels. <i>Bronnen (Kortekangas, 2015; Laflamme, 2015; Thornes; 2005)</i>
----------------------------	--

Radiologische uitkomsten

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat er geen verschil is in repositie tussen dynamische- en statische fixatie. <i>Bronnen (Laflamme, 2015)</i>
----------------------------	--

Overwegingen

Bij de behandeling van een enkelfractuur moet altijd rekening gehouden worden met de mogelijke aanwezigheid van een syndesmose letsel. Van alle geopereerde enkelfracturen heeft 20% een acuut letsel van de distale tibiofibulaire syndesmose (Van Zuuren, 2016 FAS; Schepers, 2016 Fuss). Peroperatief dient altijd getest te worden of de

syndesmose intact is, na stabilisatie van de fracturen. Dit kan middels een haaktest of exorotatie stress test onder doorlichting. Jaarlijks gaat het in Nederland om ongeveer 2500 patiënten met een syndesmoseletsel. Na het vaststellen van een letsel van de distale syndesmose dient deze gestabiliseerd te worden. Dit kan op verschillende manieren, welke hieronder verder worden toegelicht.

Het meest belangrijke bij het stabiliseren van de syndesmose is dat dit in een anatomische positie gebeurt. Een niet goed gereponeerde fibula in de tibia notch geeft een slechtere outcome (Sagi, 2012; Weening, 2005). In de literatuur varieert het percentage fibula's welke niet goed gereponeerd worden in de tibia notch tussen de 16 en 52 % op postoperatieve CT-scans of peroperatieve 3D imaging (Van Zuuren, 2016; Schepers, 2016).

Derhalve adviseert de werkgroep minimaal een van de volgende tips, welke helpen bij het anatomisch reponeren en stabiliseren van de syndesmose, ter harte te nemen.

1. Open repositie van de syndesmose (Yang, 2013).
2. Tijdelijke K-draad fixatie voor het plaatsen van de definitieve fixatie (Needleman, 2013).
3. Het gebruik van een grote repositie klem geeft meer malposities en wordt ontraden (Chen, 2013; Miller, 2013).
4. Gebruik maken van een ware laterale opname van de gezonde zijde (Grenier, 2013).
5. Peroperatief gebruik maken van 3D doorlichting (Franke, 2012).
6. Of postoperatief vervaardigen van een CT-scan (Schwartz, 2005).

Verschillende studies hebben de wijze van fixeren onderzocht. Deze studies zijn samengevat in enkele recente (systematische) reviews (Van Zuuren, 2016; Schepers, 2016; Dingemans, 2016).

Hieronder wordt per fixatie techniek de meest recente evidence en aanbevelingen beschreven.

Dikte, lengte, aantal, en niveau van de schroef

Vanwege de trapezoïde vorm van de talus en de rotatie van de fibula bij plantair- en dorsaalflexie bestaat de mogelijkheid om malreductie te induceren bij het plaatsen van de stelschroeven als de enkel in volledige dorsiflexie gehouden wordt. Daarentegen is de idee dat bij plantair flexie de mogelijkheid bestaat dat de fibula te strak tegen de tibia gefixeerd wordt. Voor dit laatste is in de literatuur geen biomechanisch bewijs gevonden (Bragonzoni, 2006; Darwish, 2012; Tornetta, 2001). Een kleine RCT liet zien dat er geen verschil in outcome was in twee groepen patiënten waarbij de syndesmoseschroef geplaatst werd bij plantairflexie versus dorsaalflexie (Rao, 2009). Derhalve is het advies om de voet in een neutrale stand te houden bij syndesmose-schroefplaatsing.

Ten aanzien van de dikte (3,5 mm versus 4,5 mm), de lengte (tricorticaal versus quadricorticaal), het aantal (één versus twee schroeven) en het niveau van de syndesmoseschroef (onder de 2 cm, tussen 2-4 cm, boven 4 cm) is zeer veel, veelal tegenstrijdige, literatuur.

Er is geen verschil in stabiliteit en functionele outcome tussen 3,5 mm en 4,5 mm schroeven (Van Zuuren, 2016; Schepers, 2016). Ditzelfde geldt voor tricorticaal versus quadricorticaal geplaatste schroef, waarbij opgemerkt moet worden dat na verloop van tijd (na genezing van de syndesmose) de tricorticale schroef wat loslating vertoond, waardoor de noodzaak tot verwijderen verdwijnt.

Eén (tricorticale) schroef geeft voldoende stabiliteit. Bij Maissoneuve letsels is geen bewijs voor twee schroeven. Een extra schroef kan overwogen worden bij matige botkwaliteit (osteoporose, diabetes) of bij twijfel over de stabiliteit (bijvoorbeeld in het kader van obesitas) (Mendelsohn, 2013; Panchbhavi, 2009).

Het beste niveau van schroef plaatsing is tussen de twee en vier cm vanaf het tibiaplaafond. Hoger gaat gepaard met slechtere resultaten (Schepers, 2014). Er is geen verschil tussen schroeven lager dan twee cm geplaatst versus tussen twee en vier cm geplaatst (Schepers, 2014; Kukreti, 2005). De werkgroep is van mening dat plaatsing onder de twee cm bij voorkeur vermeden dient te worden, aangezien de schroef door het tibio fibulaire gewricht zal gaan.

Bio-absorbeerbare schroeven versus metalen schroeven

In Nederland worden weinig bio-absorbeerbare schroeven gebruikt in de behandeling van syndesmose letsel. Een recente meta-analyse includeerde drie RCTs en één vergelijkende studie (Van der Eng, 2015). Het was niet mogelijk om een goede vergelijking in functionele uitkomst te maken gezien het verschil in gebruikte PROMs. In de groep met een bio-absorbeerbare schroef kreeg 23,4% een complicatie versus 5,7% van de patiënten met een metalen schroef. Er werd geen verschil gevonden in beweeglijkheid van de enkel in beide groepen.

Timing verwijderen/niet verwijderen schroeven (PICO 1)

Momenteel wordt routinematig verwijderen van de syndesmoseschroef gezien als standaard beleid. Er is echter een toenemend aantal artikelen welke geen voordeel in functioneel resultaat laat zien tussen routinematig verwijderen en alleen verwijderen op indicatie. Een recente systematische review vond negen studies, waarvan twee RCTs, welke onder andere keken naar de verschillen in resultaten tussen mensen met de schroef in situ of reeds verwijderd (Dingemans, 2016). De conclusie van deze review was dat de huidige literatuur het routinematig verwijderen van de syndesmoseschroef niet ondersteund. Patiënten waarbij de schroef loslating vertoonde of reeds gebroken was deden het beter dan intacte schroeven welke geen loslating vertoonde of in vergelijking met verwijderde stelschroeven.

Een rol voor verwijderen is mogelijk weggelegd voor stelschroeven welke niet gebroken zijn en geen loslating vertonen, waarbij de patiënt klachten aangeeft van een beperking in de dorsaalflexie. De timing van verwijderen dient na acht tot twaalf weken plaats te vinden, dit in verband met de vergrootte kans op re-diatase bij te vroeg verwijderen (Hsu, 2011; Schepers, 2011).

Naast de afwezigheid van significante verschillen in uitkomst dient meegewogen te worden in het besluit tot verwijderen dat deze operatie gemiddeld 1500 euro kost in Nederland.

Dynamische versus statische fixatie (PICO 2)

Momenteel is de syndesmoseschroef de Gouden standaard. In de literatuur wordt echter vaak gesteld dat het nadeel van de syndesmoseschroef is dat deze verwijderd moet worden.

Om die reden zijn er inmiddels ruim tien jaar dynamische implantaten op de markt, waarvan gezegd wordt dat deze niet verwijderd hoeven te worden.

Recent zijn er twee RCTs van Laflamme, 2015 en Kortekangas, 2015 verschenen waarbij de syndesmoseschroef vergeleken wordt met een dynamisch implantaat. Daarnaast zijn er diverse (vergelijkende) retrospectieve studies. In deze studies wordt geen of slechts een klein verschil ten faveure van het dynamische implantaat gezien met betrekking tot functionele uitkomst maten (OMAS, AOFAS).

Als de syndesmoseschroef niet routinematig verwijderd hoeft te worden, dan is bij gebruik van een tricorticale 3,5mm syndesmoseschroef het verwijder percentage ongeveer vergelijkbaar met dat van het dynamische implantaat. Het vergelijken van deze studies wordt bemoeilijkt door verschillen in de inclusiecriteria en nabehandeling. Een retrospectieve serie van Thornes, 2005 laat positievere resultaten zien in het voordeel van de dynamische fixatie. In de publicatie wordt vermeld dat de auteur ontwerper is van het implantaat en royalty's ontvangt.

Het belangrijkste verschil tussen syndesmoseschroef en een dynamisch implantaat is de factor 150 tot 200 maal hogere aanschaf kosten (ongeveer €5,- versus €750,- tot €1000,-). Deze kosten werden eerder verantwoord door het lagere percentage heroperaties voor het verwijderen van het implantaat. Echter als er geen routinematig verwijderen van de syndesmoseschroef beleid gevoerd wordt, dan zijn de kosten van heroperaties vergelijkbaar in beide groepen.

Aanbeveling

Plaats één tricorticale 3,5 mm syndesmoseschroef tussen twee en vier cm vanaf het tibiaplafond in het geval van syndesmoseletsel.

Indien meer stabiliteit gewenst is (bijvoorbeeld bij diabetes, obesitas, hoge fibula fractuur) kan het wenselijk zijn om twee stelschroeven (tricorticaal 3,5 mm) te plaatsen.

Verwijder de syndesmoseschroef niet routinematig.

Overweeg het verwijderen van de schroef indien de patiënt een beperking heeft in dorsiflexie en de schroef niet gebroken is of geen loslating vertoont of als er sprake is van een malreductie bij voorkeur na minimaal twee tot drie maanden.

Plaats bij syndesmoseletsel bij voorkeur een syndesmoseschroef. Het gebruik van een dynamisch implantaat heeft slechts geringe voordelen; de significant hogere kosten wegen niet op tegen deze minimale verschillen.

Literatuur

- Boyle MJ, Gao R, Frampton CM, et al. Removal of the syndesmotom screw after the surgical treatment of a fracture of the ankle in adult patients does not affect one-year outcomes: a randomised controlled trial. *Bone Joint J.* 2014;96-B(12):1699-705. doi: 10.1302/0301-620X.96B12.34258. PubMed PMID: 25452376.
- Bragonzoni L, Russo A, Girolami M, et al. The distal tibiofibular syndesmosis during passive foot flexion. RSA-based study on intact, ligament injured and screw fixed cadaver specimens. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2006;126(5):304-8. Epub 2006 Mar 28. PubMed PMID: 16568290.
- Chen CY, Lin KC. Iatrogenic syndesmosis malreduction via clamp and screw placement. *J Orthop Trauma.* 2013;27(10):e248-9. doi: 10.1097/BOT.0b013e3182a70221. PubMed PMID: 24060696.
- Darwish HH, Glisson RR, DeOrio JK. Compression screw fixation of the syndesmosis. *Foot Ankle Int.* 2012;33(10):893-9. doi: DOI: 10.3113/FAI.2012.0893. PubMed PMID: 23050715.
- Dingemans SA, Rammelt S, White TO, Goslings JC, Schepers T. Should syndesmotom screws be removed after surgical fixation of unstable ankle fractures? A systematic review. *Bone Joint J.* 2016 Nov;98-B(11):1497-1504. Review. PubMed PMID: 27803225.
- Franke J, von Recum J, Suda AJ, et al. Intraoperative three-dimensional imaging in the treatment of acute unstable syndesmotom injuries. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94(15):1386-90. PubMed PMID: 22854991.
- Grenier S, Benoit B, Rouleau DM, et al. APTF: anteroposterior tibiofibular ratio, a new reliable measure to assess syndesmotom reduction. *J Orthop Trauma.* 2013;27(4):207-11. doi: 10.1097/BOT.0b013e31826623cc. PubMed PMID: 22773017.
- Hsu YT, Wu CC, Lee WC, et al. Surgical treatment of syndesmotom diastasis: emphasis on effect of syndesmotom screw on ankle function. *Int Orthop.* 2011;35(3):359-64. doi: 10.1007/s00264-010-1147-9. Epub 2010 Nov 11. PubMed PMID: 21069524; PubMed Central PMCID: PMC3047634.
- Kaftandziev I, Spasov M, Trpeski S, et al. Fate of the syndesmotom screw--Search for a prudent solution. *Injury.* 2015;46(Suppl6):S125-9. doi: 0.1016/j.injury.2015.10.062. Epub 2015 Nov 12. PubMed PMID: 26582218.
- Kortekangas T, Savola O, Flinkkilä T, et al. A prospective randomised study comparing TightRope and syndesmotom screw fixation for accuracy and maintenance of syndesmotom reduction assessed with bilateral computed tomography. *Injury.* 2015;46(6):1119-26. doi: 10.1016/j.injury.2015.02.004. Epub 2015 Feb 21. PubMed PMID: 25769201.
- Kukreti S, Faraj A, Miles JN. Does position of syndesmotom screw affect functional and radiological outcome in ankle fractures? *Injury.* 2005;36(9):1121-4. PubMed PMID: 16051235.
- Laflamme M, Belzile EL, Bédard L, et al. A prospective randomized multicenter trial comparing clinical outcomes of patients treated surgically with a static or dynamic implant for acute ankle syndesmosis rupture. *J Orthop Trauma.* 2015;29(5):216-23. doi: 10.1097/BOT.0000000000000245. PubMed PMID: 25260059.
- Mendelsohn ES, Hoshino CM, Harris TG, et al. The effect of obesity on early failure after operative syndesmosis injuries. *J Orthop Trauma.* 2013;27(4):201-6. doi: 10.1097/BOT.0b013e31825cf921. PubMed PMID: 22592134.
- Miller AN, Barei DP, Iaquinio JM, et al. Iatrogenic syndesmosis malreduction via clamp and screw placement. *J Orthop Trauma.* 2013;27(2):100-6. doi: 10.1097/BOT.0b013e31825197cb. PubMed PMID: 22549032.
- Needleman RL. Accurate reduction of an ankle syndesmosis with the "glide path" technique. *Foot Ankle Int.* 2013;34(9):1308-11. doi: 10.1177/1071100713485740. Epub 2013 Apr 10. PubMed PMID: 23576117.
- Panchbhavi VK, Vallurupalli S, Morris R. Comparison of augmentation methods for internal fixation of osteoporotic ankle fractures. *Foot Ankle Int.* 2009;30(7):696-703. doi: 10.3113/FAI.2009.0696. PubMed PMID: 19589319.
- Rao SE, Mizammil S, Khan AH. Technique of syndesmotom screw insertion in Weber C type anklefractures. *J. Surg. Pak.* 2009;14(2).
- Sagi HC, Shah AR, Sanders RW. The functional consequence of syndesmotom joint malreduction at a minimum 2-year follow-up. *J Orthop Trauma.* 2012;26(7):439-43. doi: 10.1097/BOT.0b013e31822a526a. PubMed PMID: 22357084.
- Schepers T, Dingemans SA, Rammelt S. Recent developments in the treatment of acute syndesmotom injuries. *Fuß & Sprunggelenk.* 2016;14(2):66-78. doi:10.1016/j.fuspru.2016.02.004.
- Schepers T, van der Linden H, van Lieshout EM, et al. Technical aspects of the syndesmotom screw and their effect on functional outcome following acute distal tibiofibular syndesmosis injury. *Injury.* 2014;45(4):775-9. doi: 10.1016/j.injury.2013.09.035. Epub 2013 Sep 27. PubMed PMID: 24139172.
- Schepers T, Van Lieshout EM, de Vries MR, et al. Complications of syndesmotom screw removal. *Foot Ankle Int.* 2011;32(11):1040-4. PubMed PMID: 22338952.
- Schwarz N, Köfer E. Postoperative computedtomography-based control of syndesmotom screws. *Eur J Trauma.* 2005;31(3):266-70. DOI: 10.1007/s00068-005-1046-8.
- Seyhan M, Donmez F, Mahirogullari M, et al. Comparison of screw fixation with elastic fixation methods in the treatment of syndesmosis injuries in ankle fractures. *Injury.* 2015;46 Suppl 2:S19-23. doi: 10.1016/j.injury.2015.05.027. Epub 2015 Jun 24. PubMed PMID: 26117414.
- Thornes B, Shannon F, Guiney AM, et al. Suture-button syndesmosis fixation: accelerated rehabilitation and improved outcomes. *Clin Orthop Relat Res.* 2005;(431):207-12. PubMed PMID: 15685077.

- Tornetta P 3rd, Spoo JE, Reynolds FA, et al. Overtightening of the ankle syndesmosis: is it really possible? *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83-A(4):489-92. PubMed PMID: 11315776.
- Tucker A, Street J, Kealey D, et al. Functional outcomes following syndesmotic fixation: A comparison of screws retained in situ versus routine removal - Is it really necessary? *Injury.* 2013;44(12):1880-4. doi: 10.1016/j.injury.2013.08.011. Epub 2013 Aug 20. PubMed PMID: 24021584.
- Van der Eng DM, Schep NW, Schepers T. Bioabsorbable Versus Metallic Screw Fixation for Tibiofibular Syndesmotic Ruptures: A Meta-Analysis. *J Foot Ankle Surg.* 2015;54(4):657-62. doi: 10.1053/j.jfas.2015.03.014. Epub 2015 May 8. Review. PubMed PMID: 25960058.
- Van Zuuren WJ, Schepers T, Beumer A, et al. Acute syndesmotic instability in ankle fractures: A review. *Foot and Ankle Surgery* (in press). Available online 25 April 2016. doi:10.1016/j.fas.2016.04.001.
- Weening B, Bhandari M. Predictors of functional outcome following transsyndesmotic screw fixation of ankle fractures. *J Orthop Trauma.* 2005;19(2):102-8. PubMed PMID: 15677926.
- Yang Y, Zhou J, Li B, et al. Operative exploration and reduction of syndesmosis in Weber type C ankle injury. *Acta Ortop Bras.* 2013;21(2):103-8. doi: 10.1590/S1413-78522013000200007. PubMed PMID: 24453652; PubMed Central PMCID: PMC3861967.

Bijlagen bij hoofdstuk 5.3

Evidence-tabellen

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
						Infectie, secundaire dislocatie, patient related outcome measure (PROM)	
Dynamic versus static fixation							
Kortekangas, 2015	<u>Type of study:</u> RCT <u>Setting:</u> Single centre <u>Country:</u> Finland <u>Source of funding:</u> The study was supported by Oulu University Central Hospital. The funding source had no influence or involvement in the study. Medical Physicist, PhD	<u>Inclusion criteria:</u> -skeletally mature patients (16 year of older with Lauge-Hansen pronation-external rotation (PER), AO/OTA Weber C type ankle fracture -pre- or intra-operative evidence of syndesmotic disruption based on plain radiographs or on the manual external rotation test	One TightRope device	One 3.5-mm cortical screw purchasing three cortices Both groups: fixation following standard AO principles (Arbeitsgemeinschaft fur Osteosynthesefragen). Both groups: similar post-operative treatment protocol: Immobilization in a below-the-knee cast with the ankle joint at 90 degrees for 6 weeks with partial weight bearing. At 6 weeks, the cast was removed, the ankle was examined and a	<u>Length of follow-up:</u> >2 years, ranging from 27-47 months <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: None Control: N (%) 2 (9%) Reasons: two patients declined to participate in follow-up visits <u>Incomplete outcome data:</u> Intervention: None Control: N (%) 1 (4,5%) Reasons: low quality of intraoperative CT	<u>Radiological outcomes</u> <i>Malreduction (>2mm side-to-side difference in the mean width of the syndesmosis:</i> <i>Intraoperative CT:</i> I: 1/21 (5%) C: 1/21 (5%) p>0.9 <i>after 2 years on CBCT</i> I: 1/21 (5%) C: 3/19 (16%) P=0.33 <i>Osteoarthritis based on Morrey – Wiedeman (0 points: no OA; 3 points: total degeneration) after 2 years</i> <i>Injured; uninjured ankle (n)</i> Grade O	<i>Author's conclusion:</i> Syndesmotic screw and TightRope fixation had similar postoperative malreduction rates. After at least 2 years of follow-up, analysis of bilateral CBCT data suggested that the rate of syndesmosis malreduction may have slightly increased when syndesmotic screw fixation was used, but reduction was well maintained after fixation with TightRope. Osteoarthritis and functional outcome revealed insignificant differences between the groups.

	Jani Katisko has a consultant service agreement with Medtronic Finland Oy. All other authors declare that they have no financial or personal relationships that could influence this study.	under fluoroscopy <u>Exclusion criteria:</u> -previous ankle fracture, -concomitant tibia fracture -diabetic or other neuropathy -a delay from trauma to surgery of more than 7 days -pathological fracture -inadequate cooperation. <u>N total at baseline:</u> Intervention: 21 Control: 22 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 46.0 (14.8)</i> <i>C: 43.5 (15.7)</i> <i>P=0.591</i> <i>Sex:</i> <i>I: 61,9% M</i> <i>C: 63,6% M</i>		physiotherapist instructed the patient in rehabilitation exercises. No additional bracing was used and weight bearing was allowed as tolerated. Only screw removal if local irritation occurred.		I: 0; 7 C: 4; 11 Grade I: I: 7; 10 C: 8; 7 Grade II: I: 11; 3 C: 6; 1 Grade III I: 3; 1 C: 1; 0 <i>OA one or more grades serious in the injured than in the uninjured ankle:</i> I: 13/21 C: 11/19 p>0.9 <u>Functional outcomes</u> <i>Foot and Ankle Outcome Score FAOS after 2 years.</i> <i>Mean (SD)</i> <i>Symptoms</i> I: 81 (18) C: 78 (24) P=0.64 <i>Pain</i> I: 92 (15) C: 89 (15) P=0.59 <i>Daily living</i> I: 93 (14) C: 94 (12) P=0.84 <i>Sports and free time</i>	
--	--	--	--	---	--	--	--

		<i>Weber C type fracture:</i> I: 57% C: 54,5% <i>Maisonneuve fracture</i> I: 42,9% C: 40,9% <i>Comorbidities (arteriosclerosis obliterans, diabetes mellitus, alcoholism or mental illness)</i> I: 14,2% C: 18,2% p>0.9 Groups comparable at baseline? Yes, baseline characteristics were comparable.				I: 85 (28) C: 82 (27) p=0.75 <i>Quality of life</i> I: 78 (27) C: 78 (24) p=0.95 <i>Range of motion degree injured ankle</i> I: 83 (10) C: 82 (9) p=0.81 <i>OMAS</i> <i>1 year</i> I: 75; C: 80 <i>2 years</i> I: 82; C: 84 <i>VAS pain 1 year (scale 0-100):</i> I: 16; C: 13 <i>2 years:</i> I: 12; C: 12 <u>Complications</u> Complications: I: C: 3 patients had broken screws and 13 patients had loosened screws after 2 years <i>Second surgery needed:</i> I: 1 due to new accident and pilon fracture in the same ankle C: 3 removed syndesmotic screws within 3 months due to	
--	--	--	--	--	--	--	--

						local irritation; 1 infection (S. Auerus): reoperation	
Laflamme, 2015	<u>Type of study:</u> RCT <u>Setting:</u> Multi-centre <u>Country:</u> Canada <u>Source of funding:</u> Not reported	<u>Inclusion criteria:</u> -age between 18-65 years -recent ankle fracture impairing syndesmotic stability -time from trauma to surgery less than 8 days <u>Exclusion criteria:</u> -polytrauma -neurologic impairment -obesity (BMI≥40) -poor medical condition limiting rehabilitation or participation in the study's tests. <u>N total at baseline:</u> Intervention: 34 Control:36	Intervention: One TightRope implant	Control: One 3.5 mm quadricortical screw Both groups: No routine screw removal; standardized rehabilitation process: posterior splint for 2 weeks, then replaced by a below-knee cast for 4 more weeks. No ankle brace nor weight bearing was allowed during this period. After 6 weeks, the cast was removed and progressive rehabilitation authorized without formal physiotherapy (progressive weightbearing without protection and restoration of ankle motion).	<u>Length of follow-up:</u> 3, 6, and 12 months <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N (%) 1 (2.9%) Reasons: not described. Lost to follow up immediately after surgery Control: N (%) 4 (11.1%) Reasons: Reasons: not described. Lost to follow up immediately after surgery <u>Incomplete outcome data:</u> See loss to follow up.	<u>Radiological outcomes after 12 months:</u> mean (SD) in mm <i>loss of reduction Medial clear space</i> I: 0.05 (0.32) C: 0.41 (0.37) p=0.02 <i>Lateral TF clear space</i> I: 0.32 (0.55) C: 1.34 (1.36) p=0.0005 <i>Medial clear space in mm, mean (SD)</i> I: 2.9 (0.5) C: 3.1 (0.6) p=0.38 <i>Lateral clear space in mm, mean (SD)</i> I: 3.9 (0.9) C: 4.8 (1.5) p=0.008 <u>Functional outcomes after 12 months</u> Mean (SD) OMAS I: 93.3 (10.2) C: 87.7 (12.2) P=0.046 <i>AOFAS score</i> I: 93.1 (9.3) C: 89.9 (12.7) P=0.255 <i>Range of motion</i>	<u>Author's conclusion:</u> The dynamic fixation of acute ankle syndesmosis rupture gives better clinical and radiographic outcomes than the static fixation with one 3.5mm quadricortical screw. <u>Comments:</u> Surgery was performed by general orthopaedic surgeons

		<u>Important prognostic factors²:</u> <i>Mean (SD)</i> <i>Age:</i> I: 40.1 (14.8) C: 39.3 (12.4) P=0.41 <i>Sex:</i> I: 73% M C: 72 % M P=1.0 <i>BMI:</i> I: 28.96 (4.6) C: 28.6 (4.3) P=0.49 <i>AO/OTA fracture classification n (%)</i> <i>44-B2:</i> I: 3 (9%) C: 6 (17%) <i>44-B3</i> I: 2 (6%) C: 1 (3%) <i>44-C1:</i> I: 18 (53%) C: 18 (50%) <i>44-C3:</i> I: 11 (32%)				Plantarflexion degrees I: 33.6 (7.3) C: 32.0 (9.8) p=0.45 Dorsiflexion degrees I: 13.6 (4.5) C: 14.8 (7.6) p=0.43 <i>Pain (VAS, scale 0-10)):</i> <i>mean</i> I: 0.6 (range 0-3) C: 1.1 (range 0-5) p=0.12 <u>Complications and reoperations</u> I: 2 patients required removal (after 14 weeks) C: 1 patient required early revision; 11 patients required screw removal for discomfort after 6.3 months P=0.0006	
--	--	---	--	--	--	--	--

		C: 11 (31%) P=0.73 Groups comparable at baseline? Yes, no differences between groups based on smoking, diabetes, fracture type, age, sex, bmi.					
Seyhan, 2015	Type of study: Case-control Setting: Retrospective file study Country: Turkey Source of funding: "there is no grants and/or financial support for the work"	<u>Inclusion criteria:</u> -patients who had undergone surgical treatment between January 2007-June 2011 -syndesmotic fracture <u>Exclusion criteria:</u> - >60 years -diabetes mellitus -open fracture -poly trauma -insufficient follow-up <u>N total at baseline:</u> Intervention:15	Intervention: Single level elastic fixation TightRope	Control: Quadricortical 4.5mm screw At the end of the 3rd month, the screws were removed and complete weight-bearing was permitted. Both groups: Plaster splints, mobilization with a walker or double crutches without weight-bearing on the operated side. After 2 weeks, the splint was removed and pressure-socks were applied with the foot kept in the neutral position. After the 6th week,	<u>Length of follow-up:</u> 1, 2, 3, 6 and 12 months <u>Loss-to-follow-up:</u> None, one patient with insufficient follow-up was excluded based on the exclusion criteria <u>Incomplete outcome data:</u> Not applicable	<u>Complications</u> I: 6 removals (one after 8 months, the other after 12 months, the other 4 'at a later stage') C: removal was part of protocol. <u>Functional outcomes after 12 months</u> AOFAS, mean (SD) I: 93.35 (6.93) C: 93.73 (7.38) p=0.889 AOFAS subscore for pain, mean (SD) I: 38.00 (4.14) C: 38.23 (3.93) p=0.87 <i>Range of motion, mean difference between injured versus uninjured foot (SD)</i>	<u>Comments:</u> Surgeon was performed by one surgeon

		Control:17 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age, mean:</i> I:33.2 C:32 <i>Sex:</i> I: 86.7% M C: 82.4% M Weber B: I: 3 patients (20%) C: 4 patients (23.5%) Weber C: I: 12 patients (80%) C: 13 patients (76.5%) Groups comparable at baseline? Based on the available data, the groups seem comparable. No information available about co-morbidities or smoking.		partial weight bearing was initiated on the operated site using double crutches.		Dorsiflexion I: 1.4 (1.14) C: 3.65 (1.54) p=0.001 Plantarflexion: I: 2.67 (1.49) C: 8.41 (2.63) p=0.001	
--	--	--	--	---	--	---	--

Thornes, 2005	Type of study: Retrospective cohort Setting: Single centre Country: Ireland Source of funding: 'one of the authors may receive funding from a patent/licensing agreement arising from this technique'.	<u>Inclusion criteria:</u> -patients with Weber C type ankle fractures who required syndesmosis fixation <u>Exclusion criteria:</u> -multiple injuries -patients pursuing compensation litigation arising from the injury (worker compensation) were excluded because of known adverse effect on assessing outcome. <u>N total at baseline:</u> Intervention: 16 Control: 16 <u>Important prognostic factors²:</u> Average age (range): I:32 (19-74)	Intervention (prospective data collection) Polyester suture button (brand: Ethibond Excel; Ethicon, Johnson & Johnson) Immobilization in a below-knee cast for 6 weeks post-operatively. Early weight bearing was allowed (after 2 weeks)	Control (retrospective data collection) One four-cortical syndesmosis screw. Immobilization in a below-knee cast for 6 weeks post-operatively.	<u>Length of follow-up:</u> 3 and 12 months <u>Loss-to-follow-up:</u> No loss to follow up <u>Incomplete outcome data:</u> Not applicable	<u>Complications</u> Need for second operation to remove implant: I: 0 patients C: 12 patients, p=0.001 <u>Functional outcomes after 12 months:</u> AOFAS score: mean I: 93 C: 83, p=0.04 Standard deviation was presented in the figure as error bar, these were not described separately as numbers Return to work I: 2.8 months C: 4.6 months, p=0.02 <u>Quality of Life</u> Patient satisfaction (type of questionnaire not mentioned) I: 8 patients excellent rating 7 patients good rating 1 patient fair rating C: 5 patients excellent rating 7 patients good rating 2 patients fair rating 3 patients poor rating No p-value reported	<u>Comments:</u> One of the authors might have received funding due to a patent/licensing agreement arising from the technique. Different post-operative treatment protocols were followed: mean time non-weight bearing: I: 4.1 weeks C: 6.3 weeks, p=0.01 CT-scans were only performed in the intervention group.
---------------	--	---	--	---	--	--	--

		C:31 (17-51) Sex: I: 81 % M C: 75 % M <u>Groups comparable at baseline?</u> Based on the available data, the groups seem comparable.					
Removal versus retention of screws							
Kaftandziev, 2015	Type of study: Retrospective cohort Setting: University hospital Country: Macedonia Source of funding: Not reported	<u>Inclusion criteria:</u> patients who had undergone open reduction and internal fixation of the ankle fracture with screw fixation of the disrupted syndesmosis that was confirmed at the operation -syndesmotic screw fixation from January 2011 to December 2012 <u>Exclusion criteria:</u>	Removal of screw	Intact screw Broken screw Both not removed. All patients: 3.5 mm stainless steel screws were used to fix the injured syndesmosis.	<u>Length of follow-up:</u> 12 months <u>Loss-to-follow-up:</u> Not applicable (136 patients met the inclusion criteria and were invited for the study. 82 patients (60%) agreed to take part.) <u>Incomplete outcome data:</u> Not applicable	All outcomes were measured after 12 months. <u>Functional outcomes</u> AOFAS (mean, SD) Intact: 83 (12.2) Removed: 85.5 (11.6) Broken: 92.5 (6.02) Intact versus broken: p=0.01 Intact versus removed: p=0.48 Broken versus removed: p=0.15 <u>Patient satisfaction</u> VAS satisfaction (scale 0-10, 10 denoting maximum satisfaction) Mean, SD	<u>Author's conclusion:</u> Our study does not support routine removal of the syndesmosis screw. Overall, the patients with broken screw had the best clinical outcome and the most favourable VAS results. <u>Comments</u> The decision for screw removal was based upon individual surgeon preference.

		postoperative infection, postoperative hardware failure, additional surgery due to postoperative complications, delayed syndesmosis repair, open fracture, direct crush injury and age under 18 years. Patients in whom the syndesmotic screw was retained because of advanced age, limited mobility or sedentary lifestyle were also excluded. Patients were excluded from the study if their charts or radiographs were unaanleiding vanavailable or incomplete. <u>N total at baseline:</u>				Intact: 8.43 (1.2) Removed: 8.78 (1) Broken: 9.92 (1.1) P=0.34	
--	--	--	--	--	--	--	--

		Intact screw: 46 Removed screw: 23 Broken screw: 13 <u>Important prognostic factors</u>²: Mean age: 49 (range: 19 to 71) Sex: 66 % M Danis-Weber B fractures: 33 patients Danis-Weber C fractures: 49 patients In 66 patients (80%) three cortices were engaged In 16 patients (20%) quadricortical fixation was performed. "The distribution of three- and quadricortical fixation in all					
--	--	---	--	--	--	--	--

		three groups was almost equal” 71 patients (86%) received one screw, 14% 2 screws. Groups comparable at baseline? Yes, “There were no statistically significant differences in demographic features between the three defined groups.” However, the underlying data were not specified in the article. The removal of screws was based on the surgeon’s preference.					
Boyle, 2014	Type of study: RCT Setting: Country: New-Zealand	<u>Inclusion criteria:</u> an age between 16 and 65 years, a displaced distal fibular fracture	Screw removal three months post-operatively (mean: 116 days, 95%CI: 81 to 177 days)	Screw retention Both groups: Using prophylactic antibiotics, general anaesthesia, a lower limb tourniquet and	<u>Length of follow-up:</u> 1 year <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N (%) 11 (29.7%) Reasons: Patient unable	All outcomes were measured after 12 months <u>Functional outcomes</u> OMAS, mean (SD) I: 86.7 (13.6) C: 82.4 (19.8)	No further reasons for high follow-up reported (what has been done to contact the patients?)

	Source of funding: None: "No benefits in any form have been received or will be received from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this article." with associated tibiofibular diastasis (Orthopaedic Trauma Association (OTA) type 44-B1, 44-B2, 44-C1 or 44-C2), and a fracture that had occurred < 48 hours prior to presentation to Hospital <u>Exclusion criteria:</u> an open fracture, a pre-existing abnormality of the ankle, a neurovascular injury, a posterior malleolar fracture involving > 10% of the tibial articular surface on lateral radiographs, a tibial plafond fracture (although those	intra-operative fluoroscopy, the fibular fracture was reduced and stabilised through a longitudinal lateral incision using 3.5 mm lag screw and plate fixation. A total of four patients (two in each group) also underwent 3.5 mm lag screw fixation of a medial malleolar fracture. Disruption of the syndesmosis was then confirmed by observing diastasis of > 2 mm on a fluoroscopic mortise view of the ankle, with a bone hook generating direct lateral stress on the fibula. Closed reduction of the diastasis was then performed without direct visualisation using a reduction clamp applied at the level of the tibial plafond with the ankle held at 10° of dorsiflexion and fluoroscopy confirming restoration of syndesmotic and	to be contacted Control: N (%) 10 (28.6%) Reasons: patient unable to be contacted <u>Incomplete outcome data:</u> Same as loss-to-follow-up	Mean difference between groups (95%CI) 4.3 (-5.2 to 13.9) AOFAS I: 90.1 (13.6) C: 88.6 (13.3) Mean difference between groups (95%CI) 1.5 (-6 to 9.1) AAOS, mean (SD) I: 91.8 (13.3) C: 87 (16.4) Difference between groups (95%CI) 4.8 (-3.5 to 13.2) <u>Pain</u> VAS scale, mean (SD) I: 0.66 (0.85) C: 1.03 (1.35) Mean difference between groups (95%CI) -0.38 (-1.01 to 0.26) <u>Range of motion</u> Ankle dorsiflexion Mean degrees (SD) I: 13.0 (9.0) C: 10.2 (5.2) Mean difference between groups (95%CI) 2.7 (-1.4 to 6.9) Ankle plantar flexion Mean degrees (SD)	
--	---	--	--	--	--

		with a medial malleolar fracture and/or a posterior malleolar fracture were included), a diaphyseal tibial fracture, a pathological fracture, polytrauma, cognitive impairment and pregnancy <u>N total at baseline:</u> Intervention: 37 Control: 35 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age, mean (SD)</i> I: 30.8 (12.8) C: 36.2 (14.1) <i>P=0.154</i> <i>Sex:</i> I: 73% M C: 76% M <i>P=0.485</i> <i>Smoking:</i> I: 35% C: 32% <i>P=0.843</i>		articular congruence. A single, non-cannulated, fully threaded, 4 mm cortical screw (Synthes/DePuy, West Chester, Pennsylvania), engaging four cortices, was then introduced for fixation of the syndesmosis. This screw was introduced without compression, parallel to and 15 mm to 20 mm proximal to the tibial plafond, through the fibular plate when possible and angled anteriorly from the fibula to tibia. A below-knee Plaster of Paris back-slab was applied. All patients commenced touch weight-bearing immediately post-operatively and were reviewed in clinic ten to 14 days later with removal of the sutures and the application of a below-knee resin cast.		I: 31.2 (14.7) C: 33.6 (9.3) Mean difference between groups (95%CI) -2.3 (-9.3 to 4.6) <u>Radiological outcomes</u> Tibiofibular clear space Mean mm (SD) I: 5.3 (1.1) C: 5.0 (1.0) Mean difference between groups (95%CI) 0.34 (-0.28 to 0.95) There were no intra-operative complications. During the first post-operative year, one patient in the screw retention group developed recurrent diastasis with a broken syndesmotic screw four months post-operatively, which was managed with revision surgery. Two patients in the screw removal group developed a wound infection after removal of the screw. This was a superficial infection in one managed with antibiotics with resolution, and a deep	
--	--	--	--	---	--	--	--

		Time from injury to surgery: mean days, (SD) I: 4.8 (4.7) C: 4.0 (3.2) P=0.499 Syndesmosis screw location (mm from tibial plafond) mean, (SD) I: 16.4 (8.4) C: 19.4 (8.3) P=0.223 Groups comparable at baseline? Yes, groups were comparable at baseline				infection in the other managed with antibiotics and debridement, followed by removal of the fibular plate with resolution.	
Tucker, 2013	Type of study: Retrospective cohort Setting: Single centre Country: Ireland Source of funding: No funding or	<u>Inclusion criteria:</u> -adult patients requiring ankle and syndesmotomic fixation (ORIF performed) between 1 January 2008 and 31 December 2010 -all syndesmotomic	Removal of the screw (10-12 weeks post ORIF), mean time 83.44 days, range from 47 to 178 days).	Retaining screw In both groups ,the operating surgeon decided upon the size of the screw, screw position and number of cortices to be engaged. Postoperatively, all patients were kept strictly non-weight-bearing for 6 weeks in cast. After this period,	<u>Length of follow-up:</u> Minimum of 10 months Mean (range) in days I: 31.45 (10 – 43) C: 28.57 (26 – 42) <u>Loss-to-follow-up:</u> Not applicable <u>Incomplete outcome data:</u> (Of the 91 identified patients, 22 had no up-	<u>Functional outcomes</u> OMAS, mean (SD) I: 75 (12.9) C: 81.5 (19.3) P=0.107 Mean difference: -6.5 (95%CI: -15.8 to 2.8) <u>Multivariate analysis:</u> Equal variances assumed (due to impact of ceiling effect OMAS score) I versus C:	<u>Comments:</u> the choice to retain or remove the syndesmotomic screw at 10-12 weeks post ORIF was based on consultant preference (no standardised protocol).

	conflicts of interest	screw fixations by any consultant surgeon in the hospital <u>Exclusion criteria:</u> -ankle fixation not involving a syndesmosis screw -no available address or contact details on clinical records <u>N total at baseline:</u> Intervention: 43 Control: 20 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>age (range):</i> <i>I:41.84 (16-80)</i> <i>C:45.3 (19-78)</i> <i>Sex:</i> <i>I: 60.5% M</i> <i>C: 45% M</i> SER injuries: 15 patients (23.8%) PER injuries: 48		partial weight-bearing was allowed and the choice to retain or remove the syndesmosis screw at 10-12 weeks post ORIF was based on consultant preference (no standardised protocol).	to-date contact information on their medical file and six patients refused to participate. Total: n=43.)	-7.2 (-15.1 to 1.1) p=0.088 For the removal group, time from surgery to removal was not statistically significant (p=0.148) <u>Costs:</u> Average costs for removal of metalwork: £1372 Avoidance of routine screw removal, savings of £54.880 for 40 patients(not specified). Additional non-financial benefits included reduced morbidity from general anaesthesia and general surgery procedure as well as maximising operating theatre efficiency	
--	-----------------------	--	--	--	---	--	--

		patients (76.2%) There were no Danis-Weber Type A injuries. Groups comparable at baseline? Based on available data, there were more males in the removal group. There were not enough factors reported to conclude whether groups were comparable.					
--	--	--	--	--	--	--	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Study reference	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ²	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴	Bias due to loss to follow-up? ⁵	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶
(first								

author, publication year)		(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)
Kortekangas, 2015	"A computer-generated randomisation list was created by a biostatistician. Randomisation was performed in randomly varying blocks, with the block size varying among 4, 6 and 8."	Unlikely. "a research assistant who was not involved in patient care sealed the randomisation lists into numbered, opaque envelopes to, ensuring concealment. After repair of the bony injuries, in the operating room an assistant nurse opened a numbered envelope containing the information of the method of syndesmosis fixation"	Unlikely, patients did not know which intervention they received	Likely, the surgeon could not be blinded to the treatment	Likely, the radiologist assessing intraoperative and follow-up CT and CBCT was not blinded to the method of syndesmosis fixation Orthopaedic surgeon who carried out the latest follow-up visit was blinded to the interventions and earlier functional and radiological results, although it is not clear whether this was a different surgeon than the surgeon who had performed the operating procedure.	Unlikely, outcome measures reported at clinicaltrials.gov in December 2012 were described in the study	Unlikely, low loss to follow up, 2 people in the control group did not want to participate in the follow-up visits	Unlikely; although ITT was not completely followed (not all patients who received the intervention were analysed), it is not likely that this has influenced the results.
Laflamme, 2015	"Concealed randomization was obtained with the randomizer.org software and stratified by centres"	Unlikely, sealed opaque envelopes were used.	Unlikely, patients were blinded to the type of fixation until the end of the study	Likely, the surgeon could not be blinded to treatment	Unlikely, evaluators were blinded to the type of fixation until the end of the study.	Unclear, no registration of study protocol		ITT was not followed.
Boyle, 2014	" patients in the study were	Unclear, about concealment:	Likely: "allocation was revealed at the	Likely: not possible to blind for screw	Likely: there was no blinding of outcome	Unclear, no registration of	Likely, high loss to follow-up	Likely, no ITT followed

	randomized ... using a computer random number generator with random permuted blocks and an allocation ratio of one-to-one and six patients per block''	''Randomisation was performed independently and was concealed from those managing the patients''	end of the first post-operative visit''.	removal	assessors	study protocol	(approximately 28% in both groups). Study was terminated when one-year follow-up data were available for 25 patients in each group. This was part of the protocol.	
--	--	--	--	---------	-----------	----------------	--	--

1. Randomisation: generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
2. Allocation concealment: refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules..
3. Blinding: neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has ''soft'' (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear
6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ²	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ? ³	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴
	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)
Seyhan, 2015	Likely, in the control group (syndesmotic screw) all screws were	Unlikely, only one patient excluded from baseline due to incomplete	Likely, outcome assessors were not blinded due to retrospective	Likely, no adjustment for potential confounding factors

	removed after three months	information	characteristic of the study	
Cottom, 2009	Unlikely	Unclear, not reported at which time-point the assessments were done.	A shortened AOFAS-score was used, but they did not explain why.	Likely, no adjustment for potential confounding factors
Thornes, 2005	Unlikely	Unlikely, no loss to follow up.	Range of motion was mentioned in methods but no results were reported; different post-operative weight bearing protocols. Only CT-scan in intervention group.	Likely, no adjustment for potential confounding factors
Tucker, 2013	Unclear which reasons for screw removal were applicable in the removal group. It could be that these patients differed from the 'retain' group.	Unclear,	Unlikely	Unlikely, adjustment for potential confounding factors
Kaftandziev, 2015	Likely, the decision for screw removal was based upon individual surgeon preference	Unlikely	Unlikely	Likely, no adjustment for potential confounding factors

1. Failure to develop and apply appropriate eligibility criteria: a) case-control study: under- or over-matching in case-control studies; b) cohort study: selection of exposed and unexposed from different populations.
2. Bias is likely if: the percentage of patients lost to follow-up is large; or differs between treatment groups; or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups; or length of follow-up differs between treatment groups or is too short. The risk of bias is unclear if: the number of patients lost to follow-up; or the reasons why, are not reported.
3. Flawed measurement, or differences in measurement of outcome in treatment and control group; bias may also result from a lack of blinding of those assessing outcomes (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Failure to adequately measure all known prognostic factors and/or failure to adequately adjust for these factors in multivariate statistical analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Peek, 2014	Geen transparante selectiemethode van artikelen
Schepers, 2012	Geen systematic review van klinische vergelijkende studies; studie van Thornes, 2005 apart geïnccludeerd.
Massobrio, 2011	Interventie voldoet niet aan PICO
Maempel, 2014	Case-serie
Yang, 2013	Geen patiënten met syndesmoseletsel
Naqvi, 2012	Case-serie
Hsu, 2011	Case-serie
Miller, 2010	Fixatie-techniek voldoet niet aan PICO
Manjoo, 2010	Case-serie
Miller, 2009	Fixatie-techniek voldoet niet aan PICO
Hamid, 2009	Case-serie
Bell, 2006	Case-serie

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	6 Syndesmo*.ti,ab,kf. (1237) 7 surgery.fs. (1674212) 8 exp bone screws/ or suture anchors/ or Suture Techniques/ (57459) 9 exp Fracture Fixation, Internal/ or osteosynthes*.ti,ab,kf. (38463) 10 (screw* or tightrope* or fixation or suture*).ti,ab,kf. (184043) 11 7 or 8 or 9 or 10 (1781783) 12 6 and 11 (624) 13 limit 12 to (english language and yr="2000 -Current") (394) 14 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$.tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psychlit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (257872) 15 13 and 14 (15) 16 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1499328) 17 13 and 16 (46) 18 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy\$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative studies.pt. [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2241944) 19 13 and 18 (154) 20 case reports/ (1763096) 21 (case adj (report* or stud* or ser*)).ti,ab,kf. (402453) 22 20 or 21 (1916968) 23 13 and 22 (79) 24 15 or 17 (52) – 51 uniek 25 19 or 23 (202) 26 25 not 24 (171)	320
Embase (Elsevier)	syndesmo*:ab,ti AND (surgery:lnk OR 'suture anchor'/exp/mj OR 'bone screw'/exp/mj OR 'suturing method'/exp/mj OR 'osteosynthesis'/exp/mj OR screw*:ab,ti OR tightrope*:ab,ti OR fixation:ab,ti OR suture*:ab,ti OR osteosynthes*:ab,ti) AND [english]/lim AND [embase]/lim AND [2000-2016]/py NOT 'conference abstract':it 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp	

	NOT 'human'/exp) OR 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it (75) – 18 uniek AND 'clinical study'/exp (204) – 80 uniek	
--	--	--

5.4 Wat is de beste behandeling bij acuut geïnficeerd osteosynthesemateriaal na een operatief behandelde enkelfractuur?

Inleiding

Infecties na operatieve behandeling van een enkelfractuur komen voor in 1 tot 11% bij de gemiddelde patiëntenpopulatie (Lindsjo, 1985; Schepers, 2013). Diepe infecties (gedefinieerd conform Ovaska 2011 als infecties waarbij het osteosynthesemateriaal zichtbaar of palpabel is in de wond) worden tot 7% beschreven (Ovaska, 2013), oplopend tot 17% in patiënten met diabetes mellitus (McCormack, 1998). De aanwezigheid van osteosynthesemateriaal vergroot de gevoeligheid voor een infectie (Trampuz, 2006). Voor het aloude adagium dat stabiliteit nodig is voor de succesvolle behandeling van een infectie bestaat alleen dierexperimenteel, conflicterend bewijs (Meritt, 1987; Worlock, 1994). Het is derhalve tot op heden onduidelijk wat de beste (chirurgische) behandeling van een diepe infectie na operatieve behandeling van een enkelfractuur is.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van standaard behandeling (débridement en antibiotica) met materiaal verwijderen versus standaard behandeling (débridement en antibiotica) zonder materiaal verwijderen bij patiënten geopereerd aan een enkelfractuur met een diepe infectie waarvoor er voor een heroperatie is gekozen?

- P patiënten geopereerd aan enkelfractuur met diepe infectie waarvoor er voor een heroperatie gekozen is;
- I standaard behandeling en materiaal verwijderen;
- C standaard behandeling (débridement en antibiotica);
- O persisterende diepe infectie, consolidatie fractuur, artrose.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte een persisterende diepe infectie en consolidatie van de fractuur voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en secundaire artrose een voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaat.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID) en Embase is op 25 januari 2016 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 469 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: volwassenen met een enkelfractuur met tenminste 20 deelnemers. Exclusiecriteria waren case-series, pilotstudies en conference abstracts waarvan geen volledige publicatie beschikbaar was. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie vijf studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens alle vijf de studies geëxcludeerd (zie exclusie-tabel).

(Resultaten)

Er zijn geen studies opgenomen in de literatuuranalyse.

Samenvatting literatuur

Niet van toepassing

Bewijskracht van de literatuur

Niet van toepassing

Conclusies

Niet van toepassing

Overwegingen

Implantaat-gerelateerde infecties worden met name veroorzaakt door micro-organismen die een biofilm vormen, waardoor ze lastig te behandelen zijn (Trampuz, 2003). De meest voorkomende micro-organismen zijn: S.Aureus (30%) en Coagulase Negatieve Staphylococci (22%) (Trampuz, 2006). De doelen van de behandeling van implantaat-gerelateerde infecties zijn: consolidatie van de fractuur, goede wondgenezing en het voorkomen van osteomyelitis (Ovaska, 2013).

In de retrospectieve case-serie van Berkes (2010) werden 121 patiënten (123 infecties) geïncubeerd met een infectie (positieve kweek tijdens chirurgisch débridement) binnen zes weken na een operatie in verband met een fractuur van het bekken of de extremiteiten. Succes van de behandeling werd gedefinieerd als een geconsolideerde fractuur met behoud van het osteosynthesemateriaal (of verwijdering na consolidatie). Falen werd gedefinieerd als: non-union, verwijderen van het osteosynthesemateriaal voorafgaand aan consolidatie, of onvermogen de infectie uit te roeien resulterend in amputatie, dood of chronische infectie. De chirurgen bepaalden op basis van hun expertise de indicatie voor amputatie, verwijderen van het materiaal of andere behandelingen, er werd niet vastgehouden aan een standaard protocol. In 71% (87/123) gevallen was de behandeling succesvol.

Zalavras (2009) bekeek retrospectief 26 dossiers van patiënten met een diepe infectie na ORIF van een enkelfractuur. Van de 26 patiënten hadden er 21 één of meer comorbiditeiten (onder andere 14 rookten, 14 laag-albumine, vijf patiënten met diabetes type 2, vijf met intraveneus drugs gebruik, vier hadden hepatitis B en/of C). Patiënten die tot 10 weken na de operatie een infectie hadden (n=11), waren behandeld met chirurgisch débridement; het osteosynthesemateriaal bleef in-situ (mits geen malreductie en niet loszittend) en antibiotica gedurende minimaal zes weken, gevolgd door verwijdering van het osteosynthesemateriaal na fractuurheling (n=6). Patiënten die langer dan tien weken na de operatie tekenen van infectie vertoonden (n=15) waren behandeld met chirurgisch débridement, verwijdering van het osteosynthesemateriaal en antibiotica gedurende minimaal zes weken. In 28% (5/18) van de gevallen (8 van de 26 patiënten voldeed niet aan de minimale follow-up van zes maanden) persisteerde de infectie.

Bovenbeschreven resultaten komen overeen de resultaten van andere studies (Rightmire, 2008; Trampuz, 2006). Onafhankelijke risicofactoren voor het falen van de behandeling van implantaat-gerelateerde infecties na operatieve behandeling van een enkelfractuur zijn: roken, malreductie na primaire operatie, verwijderen van osteosynthesemateriaal bij niet geconsolideerde fractuur en de noodzaak tot minimaal twee additionele débridements of reconstructieve procedures na het eerste débridement (Rightmire, 2008; Ovaska, 2013).

In het licht van het bovenstaande dient de behandeling van een diepe infectie na een operatief gestabiliseerde enkelfractuur, volgens de werkgroep, te bestaan uit onderdrukking van de infectie totdat consolidatie van de fractuur is opgetreden, waarbij moet worden geprobeerd het osteosynthesemateriaal in situ te laten (zie flowchart).

Indien chirurgisch débridement geïndiceerd is worden hierbij minimaal drie weefselkweken afgenomen, voorafgaand aan het starten van antibiotische behandeling (Trampuz, 2006). Indien geïndiceerd wordt het débridement herhaald. Voor de keuze van het antibioticum, de toedieningsweg, dosering en duur verwijst de werkgroep naar lokale protocollen. Als alternatief kan het artikel van Trampuz (2006) worden gebruikt.

In het geval van malreductie en/of falen van het osteosynthesemateriaal adviseert de werkgroep, in aanvulling op antibiotische behandeling en chirurgisch débridement, verwijdering van het osteosynthesemateriaal in combinatie met revisie-osteosynthese (bijvoorbeeld een intramedullair fibula-implantaat of middels externe fixateur), (gips-)immobilisatie, of arthrodesen (zie flowchart). In uitzonderlijke gevallen kan zelfs amputatie worden overwogen.

In het geval van onvoldoende weke-delen bedekking kan behandeld worden met negatieve druktherapie (Kollrack, 2012) of met een weke delen plastiek (Trampuz, 2006).

Rightmire (2008) beschreef een succesvol behandelde groep patiënten (n=47) met een onderdrukte infectie tot consolidatie was opgetreden. Bij 19 patiënten werd het osteosynthesemateriaal na consolidatie verwijderd; in 38% (18/47) van de gevallen in verband met persisterende infectie. Na verwijdering van het osteosynthesemateriaal recidiveerde de infectie in 16% (3/18) van deze patiënten. De resterende 28 patiënten waren ten tijde van consolidatie klinisch infectie-vrij. Echter in 36% (10/28) van deze patiënten recidiveerde de infectie hetgeen alsnog aanleiding gaf tot verwijdering van het osteosynthesemateriaal. Hoeveel patiënten uiteindelijk osteomyelitis ontwikkelden is onbekend. Op basis van deze gegevens valt routinematige verwijdering van het osteosynthesemateriaal bij (status na) infectie te overwegen, na optreden van ossale consolidatie.

Idealiter wordt antibiotische behandeling minimaal twee weken vóór verwijdering van het osteosynthesemateriaal gestaakt indien niet eerder diepe weefselkweken zijn afgenomen (Trampuz, 2006). Na verwijdering van het osteosynthesemateriaal dient, bij positieve weefselkweken, vier tot zes weken antibiotisch nabehandeld te worden om chronische osteomyelitis te voorkomen (Trampuz, 2006) (zie flowchart).

Aanbeveling

Behandel een diepe infectie na operatief behandelde enkelfractuur met antibiotica; eventueel aangevuld met (herhaald) chirurgisch débridement (zie flowchart).

Laat, indien mogelijk, het osteosynthesemateriaal in situ tot ossale consolidatie en overweeg nadien routinematige verwijdering binnen enkele weken.

Literatuur

- Berkes M, Obrebsky WT, Scannell B, et al. Maintenance of hardware after early postoperative infection following fracture internal fixation. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(4):823-8. doi: 10.2106/JBJS.I.00470. PubMed PMID: 20360504.
- Kollrack YB, Moellenhoff G. Infected internal fixation after ankle fractures--a treatment path. *J Foot Ankle Surg.* 2012;51(1):9-12. doi: 10.1053/j.jfas.2011.10.018. PubMed PMID: 22196454.
- Lindsjö U. Operative treatment of ankle fracture-dislocations. A follow-up study of 306/321 consecutive cases. *Clin Orthop Relat Res.* 1985;(199):28-38. PubMed PMID: 3930122.
- McCormack RG, Leith JM. Ankle fractures in diabetics. Complications of surgical management. *J Bone Joint Surg Br.* 1998;80(4):689-92. PubMed PMID: 9699839.
- Merritt K, Dowd JD. Role of internal fixation in infection of open fractures: studies with *Staphylococcus aureus* and *Proteus mirabilis*. *J Orthop Res.* 1987;5(1):23-8. PubMed PMID: 3546643.
- Ovaska MT, Lindahl J, Mäkinen TJ, et al. Postoperative infection after closed and open ankle fractures. *Suomen Ortopedia ja Traumatologia.* 2011;34(SOT 1):30.
- Ovaska MT, Mäkinen TJ, Madanat R, et al. Predictors of poor outcomes following deep infection after internal fixation of ankle fractures. *Injury.* 2013;44(7):1002-6. doi: 10.1016/j.injury.2013.02.027. Epub 2013 Apr 3. PubMed PMID: 23561581
- Rightmire E, Zurakowski D, Vrahas M. Acute infections after fracture repair: management with hardware in place. *Clin Orthop Relat Res.* 2008;466(2):466-72. doi: 10.1007/s11999-007-0053-y. Epub 2008 Jan 10. PubMed PMID: 18196433; PubMed Central PMCID: PMC2505119.
- Schepers T, De Vries MR, Van Lieshout EM, et al. The timing of ankle fracture surgery and the effect on infectious complications; a case series and systematic review of the literature. *Int Orthop.* 2013;37(3):489-94. doi: 10.1007/s00264-012-1753-9. Epub 2013 Jan 4. Review. PubMed PMID: 23288046; PubMed Central PMCID: PMC3580081.
- Trampuz A, Osmon DR, Hanssen AD, et al. Molecular and antibiofilm approaches to prosthetic joint infection. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;(414):69-88. Review. PubMed PMID: 12966280.
- Trampuz A, Zimmerli W. Diagnosis and treatment of infections associated with fracture-fixation devices. *Injury.* 2006;37(Suppl2):S59-66. Review. PubMed PMID: 16651073.
- Worlock P, Slack R, Harvey L, et al. The prevention of infection in open fractures: an experimental study of the effect of fracture stability. *Injury.* 1994;25(1):31-8. PubMed PMID: 8132308.
- Zalavras CG, Christensen T, Rigopoulos N, et al. Infection following operative treatment of ankle fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(7):1715-20. doi: 10.1007/s11999-009-0743-8. Epub 2009 Feb 19. PubMed PMID: 19225850; PubMed Central PMCID: PMC2690750.

Bijlagen bij hoofdstuk 5.4

Evidence-tabellen

Niet van toepassing

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

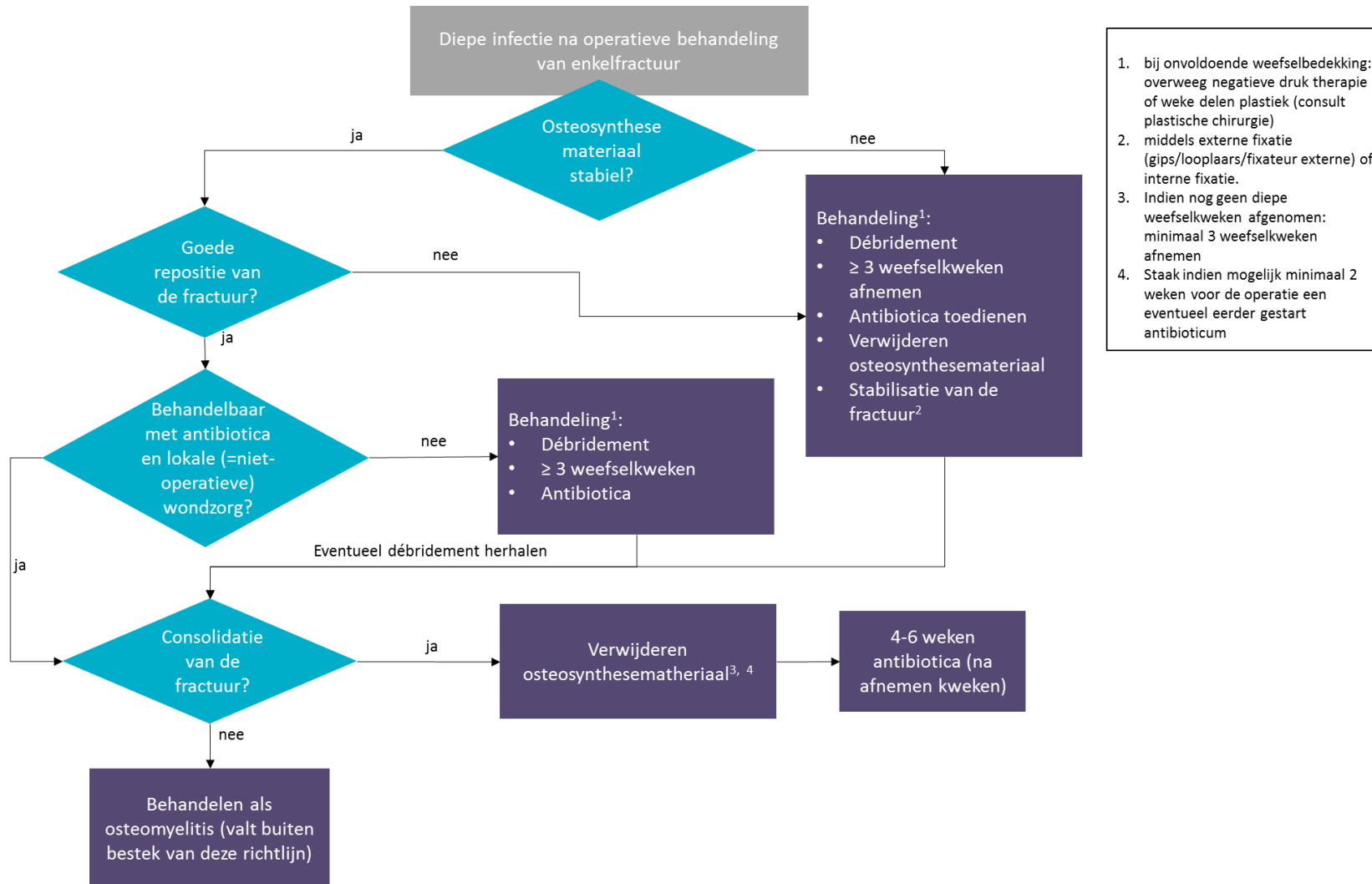
Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Dunbar, 2007	Betreft femur; opinie paper
Calvert, 2006	Case-report
Zalavras 2009	Case-serie
Berkes, 2010	Case-serie
Ovaska, 2011	Case-serie

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) Engels, Nederlands	1 Fracture Healing/ or exp Fractures, Bone/ or exp Fracture Fixation/ or fracture*.ti,ab. or exp *joint prosthesis/ (265135) 6 orthopedic fixation devices/ or exp internal fixators/ (46769) 7 exp Fracture Fixation, Internal/ (34388) 8 (internal adj3 fixat*).ti,ab. (13939) 9 (plate? or screw? or implant? or Osteosynthesis or ORIF).ti,ab. (269012) 10 6 or 7 or 8 or 9 (304585) 11 "Surgical Wound Infection"/ (18157) 12 "Prosthesis-Related Infections"/ (6865) 13 (((postoperative or post-operative or "surgical wound*" or deep) adj3 infect*) or (wound adj2 complication*).ti,ab. (22964) 14 osteomyelitis.ti,ab. (18203) 15 11 or 12 or 13 or 14 (60241) 16 10 and 15 (6677) 17 Device Removal/ or ((device or plate? or screw? or implant? or fixator* or hardware or surgical) adj3 remov*).ti,ab. (33387) 18 exp Anti-Bacterial Agents/ (596397) 19 (antibacterial or anti-bacterial or antibiotic*).ti,ab. (50281) 20 17 or 18 or 19 (650070) 21 16 and 20 (2025) 22 1 and 21 (843) 24 limit 22 to (dutch or english) (678) 25 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (255586) 26 24 and 25 (19) 27 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1491329) 28 24 and 27 (75) 29 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2456351) 30 24 and 29 (389) 31 26 or 28 or 30 (419) 32 26 or 28 (86) 33 30 not 32 (333)	469
Embase (Elsevier)	'fracture'/exp/mj OR fracture*.ti,ab. AND ('internal fixator'/exp/mj AND 'osteosynthesis'/exp/mj OR (internal NEAR/3 fixat*):ab,ti OR plate:ab,ti OR plates:ab,ti OR screw:ab,ti OR screws:ab,ti OR implant:ab,ti OR implants:ab,ti OR osteosynthesis:ab,ti OR orif:ab,ti)	

	AND ('infectious complication'/mj OR 'surgical infection'/exp OR 'device infection'/mj OR 'wound infection'/exp/mj OR 'prosthesis infection'/exp/mj OR ((postoperative OR 'post operative' OR 'surgical wound' OR deep) NEAR/3 infect*):ab,ti OR (wound NEAR/2 complication*):ab,ti OR osteomyelitis:ab,ti) AND ('device removal'/mj OR ((device OR plate? OR screw? OR implant? OR fixator* OR hardware OR surgical) NEAR/3 remov*):ab,ti OR 'antiinfective agent'/exp/mj OR antibacterial:ab,ti OR 'anti bacterial':ab,ti OR antibiotic*:ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) OR 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it)) (31) AND 'clinical study'/exp NOT 'conference abstract':it (89)	
--	--	--

Flowchart



5.5 Met welke operatietechniek dienen enkelfracturen van patiënten met ernstige comorbiditeit (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden (PAV), osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar) te worden gefixeerd?

Inleiding

Enkelfracturen komen in toenemende voor bij de oudere patiënt, waarbij comorbiditeit zoals diabetes en osteoporose frequent meespelen (Kannus, 2008). Vaak wordt voor deze populatie dezelfde operatieve behandeling gekozen als voor jongere patiënten, hetgeen tot een complicatiepercentage van 40% kan leiden (Jones, 2005; Wukich, 2011). De meest geziene complicaties bij deze patiëntengroep zijn infectie en secundaire dislocatie. Minder invasieve technieken en additionele versterking van de constructie kunnen helpen deze complicaties te verminderen.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling(en):

Wat is de effectiviteit van een aangepaste chirurgische fixatietechniek ten opzichte van standaardbehandeling bij de behandeling van patiënten met een enkelfractuur en comorbiditeit (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden PAV, osteoporose, hogere leeftijd >50 jaar)?

- P patiënten met een enkelfractuur en comorbiditeit (diabetes, neuropathie, PAV, osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar);
- I chirurgische fixatietechniek (andere implantaten, minder invasieve benadering);
- C standaardbehandeling (standaard drittelrohr plaat, standaard benadering);
- O complicaties (infectie), ADL en kwaliteit van leven (PROMs), dislocatie.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte wondcomplicaties (waaronder oppervlakkige en diepe wondinfectie, dehiscentie), patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROMs) en secundaire dislocatie voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID), en Embase is met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en gerandomiseerde en niet-gerandomiseerde gecontroleerde studies. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 394 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische reviews met een transparante zoekstrategie en selectiemethodiek van/ of (quasi) gerandomiseerd of gecontroleerd observationeel onderzoek onderzoekspopulatie van patiënten met een instabiele enkelfractuur en comorbiditeit zoals diabetes, neuropathie, PAV of osteoporose, of oudere patiënten (>65 jaar), behandeld met chirurgische fixatietechnieken waarin de geselecteerde uitkomsten zijn gerapporteerd. Studies zonder transparante methodiek, evaluatie van conservatieve therapie of studies bij kinderen zijn geëxcludeerd. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie acht studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens vijf studies geëxcludeerd (zie exclusie-tabel) en drie studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)

Er zijn drie studies (Panchbhavi, 2005; Lynde, 2012; Lee, 2007) opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u vinden onder het tabblad Onderbouwing.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Er zijn drie vergelijkende (gecontroleerde), retrospectieve cohortstudies waarin verschillende technieken voor interne fixatie worden vergeleken bij oudere patiënten of patiënten met comorbiditeit. De studie van Panchbhavi (2005) vergeleek een standaard plaat (n=15) met een haakplaat (standaardplaat met distaal omgebogen punten) met additionele stelschroeven (n=16) bij oudere patiënten met osteoporose (gemiddelde leeftijd 71 jaar). In de studie van Lynde (2012) is bij oudere patiënten (gemiddelde leeftijd 70jaar) het risico op complicaties vergeleken tussen fixatie met een hoekstabiele plaat, ook wel locking plate (LP) genoemd (n=71) of een niet-hoekstabiele plaat, ook wel non-locking plate (NLP) genoemd (n=145). Tenslotte heeft Lee (2007) het functioneren, chirurgische aspecten, radiologische uitkomsten, pijn en complicaties bij oudere patiënten (gemiddelde leeftijd 62,7 jaar) met intramedullaire fixatie van de fibula (n=49) en fixatie met een standaard plaat (n=34) vergeleken.

Resultaten

Wondcomplicaties (onder andere infecties)

Bij patiënten waarbij de enkel is gefixeerd met een standaardplaat (n=16) zijn drie wondcomplicaties (wonddehiscentie, n=1; wondinfectie, n=1; vertraagde wondgenezing, n=1) gerapporteerd. Geen van de patiënten met een haakplaat (n=15) had last van complicaties als gevolg van de operatie (RR=0,12 [0,01 tot 2,02], NS; Panchbhavi, 2005).

Patiënten waarbij de enkel was gefixeerd met een LP hadden significant vaker last van wonddehiscentie dan als een NLP was gebruikt (18,3%; n=71 versus 5,6%; n=145; p=0,005). Er was geen significant verschil in de prevalentie van andere complicaties: osteomyelitis (LP 0%; NLP 1,4%, NS), diepe veneuze trombose (LP 0%; NLP 2,8%, NS) en longembolie (LP 0%; NLP 1%, NS) (Lynde, 2012).

In de studie van Lee, 2007 gaf intramedullaire fixatie van de fibula (n=49) bij geen enkele patiënt complicaties. Fixatie met een plaat daarentegen leidde bij 4/34 (12%) patiënten tot complicaties (RR=0,08 [0,00 tot 1,40]; NS), nl. necrose van de huid (n=1), vertraagde wondgenezing (n=1) en oppervlakkige infecties (n=2).

Bewijskracht van de literatuur

Vanwege het observationele onderzoeksdesign startte de bewijskracht op laag. De bewijskracht voor de uitkomstmaat wondcomplicaties is verlaagd naar zeer laag gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (verhoogd risico op selectie bias) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

Resultaten

Secundaire dislocatie

Bij patiënten met een LP was een tweede operatie (vanwege complicatie of verwijderen implantaat) vaker nodig (3,3% versus 1,4%; p=0,58) en was er vaker sprake van falen van

het osteosynthesemateriaal (5,0% versus 2,1%; $p=0,36$) dan bij patiënten waarbij de enkel was gefixeerd met een NLP. Echter vonden alle complicaties in de LP-groep plaats aan de mediale zijde. Dit verschil was niet significant (Lynde, 2012). In de studie van Panchbhavi, 2005 was bij één van de zestien patiënten gefixeerd met behulp van een standaard plaat sprake van malunion met falen van het osteosynthese-materiaal tegenover geen enkele van de vijftien patiënten gefixeerd met haakplaat met additionele stelschroeven.

In de studie van Lee (2007) was de breuk bij alle patiënten, zowel bij patiënten met intramedullaire fixatie als bij patiënten met een fibulaplaat, binnen zes maanden geheeld. Ook werd er geen verschil gevonden in de stand gemeten met behulp van postoperatieve röntgenopnamen (goede fractuurreductie; intramedullaire fixatie 43/45 (95%); plaat 29/30 (96%); $p=1,0$). Geen enkele patiënt met intramedullaire fixatie ervoer klachten van het materiaal, bij twaalf van de 30 patiënten met een fibulaplaat was dit echter wel het geval (intramedullair 0% (0/45); plaat 40% (12/30); $p<0,001$). Ongeveer evenveel patiënten met intramedullaire fixatie (24/45 (53%)) als met een plaat (18/30 (60%); $p=0,63$) kozen ervoor om het osteosynthesemateriaal te laten verwijderen (Lee, 2007).

Bewijskracht van de literatuur

Vanwege het observationele onderzoeksdesign startte de bewijskracht op laag. De bewijskracht voor secundaire dislocatie is gezien de beperkingen in de onderzoeksopzet (selectie bias en performance bias) en het geringe aantal studies en patiënten (imprecisie) verlaagd naar zeer laag.

Resultaten

Patiëntgerapporteerde uitkomstmaten (PROMs)

Uit de studie van Panchbhavi, 2005 blijkt dat patiënten met additionele stelschroeven na afloop iets (niet significant) beter functioneren dan patiënten met standaardfixatie, gemeten met de Olerud Molander ankle score.

In de studie van Lynde, 2012 werden geen PROMs beschreven. PROMs in de studie van Lee (2007) waren onderdeel van de Baird & Jackson-enkelscore (range [0-100]). Patiënten met intramedullaire fixatie scoorden hierop iets hoger dan patiënten met een plaat (intramedullair 94,2 (SD=3,2); plaat 91,6 (SD=5,1); $p=0,28$). Hoewel het gebruikelijk is om de patiënt te vragen om pijn te rapporteren, is pijn in deze studie gemeten aan de hand van de hoeveelheid pijnstillers die werden gebruikt in de eerste drie dagen na de operatie. Hieruit bleek dat patiënten met een plaat drie keer meer pijnstillers gebruikten dan patiënten met intramedullaire fixatie (intramedullair 34,4 mg [0-150mg]; plaat 103,3 mg [0 tot 350mg], $p<0,001$).

Bewijskracht van de literatuur

Vanwege het observationele onderzoeksdesign startte de bewijskracht op laag. De bewijskracht voor de PROMs is verder verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet en aantal patiënten per studie (imprecisie) en het indirecte bewijs voor het evalueren van pijn.

Conclusies

Wondcomplicaties (onder andere infecties)

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat fixatie van enkelfracturen bij ouderen met een hoekstabiele plaat het risico op wonddehiscentie verhoogt vergeleken met fixatie met een niet-hoekstabiele plaat. <i>Bronnen (Lynde, 2012)</i>
----------------------------	--

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat gebruik van intramedullaire fibula fixatie bij ouderen de kans op wondcomplicaties verkleint ten opzichte van fixatie met een plaat. <i>Bronnen (Panchbhavi, 2005; Lee, 2007)</i>
----------------------------	--

Secundaire dislocatie en materiaal gerelateerde problemen

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat fixatie met een niet-hoekstabiele plaat (haakplaat met stelschroeven) leidt tot betere resultaten dan hoekstabiele platen (minder secundaire operaties, falen van osteosynthesemateriaal, materiaal-gerelateerde klachten en verwijderen van materiaal). <i>Bronnen (Lynde, 2012; Panchbhavi, 2005; Lee, 2007)</i>
----------------------------	---

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat intramedullaire fibula fixatie leidt tot betere resultaten (minder secundaire operaties, falen van osteosynthesemateriaal, materiaal-gerelateerde klachten en verwijderen van materiaal) dan standaard platen. <i>Bronnen (Lynde, 2012; Panchbhavi, 2005; Lee, 2007)</i>
----------------------------	---

Patiëntgerapporteerde uitkomstmaten (PROM's)

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in functioneren bij ouderen na behandeling met een haakplaat met additionele stelschroeven of fixatie met behulp van intramedullaire fibula fixatie ten opzichte van fixatie met een standaardplaat. <i>Bronnen (Panchbhavi, 2005; Lee, 2007)</i>
----------------------------	---

Zeer laag GRADE	Er is indirect bewijs dat voorzichtige aanwijzingen geeft dat patiënten na intramedullaire fixatie van de fibula mogelijk minder postoperatieve pijn ervaren dan bij fixatie met een plaat, zij gebruiken minder pijnstilling. <i>Bronnen (Panchbhavi, 2005; Lee, 2007)</i>
----------------------------	--

Overwegingen

Minder Invasieve fixatie

Verschillende aandoeningen zoals diabetes en PAV of een hoge leeftijd verhogen het risico op wondcomplicaties na open repositie en interne fixatie aanzienlijk. Bij diabetes

bijvoorbeeld varieert het aantal wondcomplicaties na open repositie en interne fixatie van een enkelfractuur tussen de 12 en 32% (Costigan, 2007; Flynn, 2000; Lillmars, 2001; Lynde, 2012). Gebruik van minder invasieve fixatietechnieken kan het risico verlagen (Bugler, 2012; Rehman, 2015; Asloum, 2014; White, 2012, White 2015).

Voor zover bekend zijn er geen studies naar het risico op wondcomplicaties van verschillende fixatietechnieken bij patiënten met diabetes. Wel blijkt uit de literatuuranalyse dat behandeling van oudere patiënten met een minder invasieve benadering mogelijk minder wondcomplicaties geeft met een vergelijkbare PROM (Lee, 2007). Ook in studies in de algemene patiëntenpopulatie leidt het gebruik van percutane, intramedullaire fixatie van de fibula tot minder wondcomplicaties (Bugler, 2012; Rehman, 2015; Asloum, 2014; White, 2012, White 2015), waarbij de studies van Asloum en White (2012 en 2015) gerandomiseerde studies zijn. Derhalve is de verwachting dat deze positieve effecten ook geleden voor oudere patiënten en patiënten met comorbiditeit.

Ondanks de initiële hogere kosten van een intramedullair implantaat is het door de significante reductie in wondcomplicaties kosteneffectief (White 2012). De Olerud-Molander score was na één jaar vergelijkbaar tussen de open plaat fixatie en de percutane intramedullaire fixatie in een recente RCT bij oudere patiënten met comorbiditeit (White, 2012).

Daarnaast worden in vergelijking met de standaard plaatfixatie (drittelrohr) in eerdere studies meer wondcomplicaties gezien bij de LPs, mogelijkkerwijs doordat deze dikker zijn (Lo, 2013; Schepers, 2011). LPs leveren mogelijk alleen bij zeer ernstige osteoporose een voordeel qua stabiliteit ten opzichte van standaard platen (Zahn, 2012; Schepers, 2011; Davis, 2013; Lo, 2013; Kim, 2007). De huidige drittelrohr hebben de mogelijkheid gekregen voor hoekstabiele fixatie en zou voordelen van beide opties (hoekstabil en dun materiaal) hebben. Er is hier echter nog geen data voor beschikbaar.

Meer rigide fixatie

Bij patiënten met een matige botkwaliteit door osteoporose, al dan niet in combinatie met diabetes, wordt vaak een slechte houvast gezien van de standaard fixatie (Minihane, 2006).

Het verstevigen van de fixatie kan het risico op falen van de fixatie mogelijk verlagen. Verschillende technieken voor stabielere fixatie zijn mogelijk. Studies naar fixatie met hoekstabiele platen bij oudere patiënten (Lynde, 2012) of in de algemene patiëntpopulatie (Zahn, 2012; Schepers, 2011; Davis 2013; Lo 2013; Kim, 2007) tonen slechts een beperkt voordeel qua stabiliteit en een verhoogd risico op wondcomplicaties zoals wonddehiscentie ten opzichte van LPs. De dikte van de hoekstabiele plaat wordt gezien als mogelijke oorzaak voor het verhoogd risico op wondcomplicaties. Andere technieken zoals een haakplaat met stelschroeven (Panchbhavi, 2005), of additionele intramedullaire Kirschner draden (Assal, 2011; Dunn, 2004; Koval, 1997) tonen wel veelbelovende resultaten.

De meest stabiele fixatie, welke direct belastbaar is, is een retrograad geplaatste tibia pen (hindfoot nail), welke overwogen dient te worden bij slechte botkwaliteit,

verhoogde kans op wondgenezingsstoornissen en hogere leeftijd (Al-Nammari, 2014; Jain, 2014; O'Neill, 2008).

Bij patiënten met diabetes dient aan de mogelijkheid van een Charcot-enkel gedacht te worden. Voor meer informatie over diagnose en behandeling van Charcot, zie richtlijn Diabetische Voet (in ontwikkeling).

Samenvattend dient de standaard operatieve technieken met plaatfixatie bij kwetsbare oudere patiënten met een zogenaamde 'fragility fracture' van de enkel heroverwogen te worden. Minder invasieve en meer stabiele fixatie verdienen de voorkeur. Hiervoor zijn diverse technieken beschreven en specifieke implantaten op de markt.

Ook uit de patiënten-enquête bleek dat co-morbiditeit meer aandacht behoeft (Patiëntenfederatie Nederland, 2016).

Aanbeveling

Fixeer enkelfracturen bij patiënten met comorbiditeit (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden, osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar) welke de wondgenezing negatief kunnen beïnvloeden bij voorkeur met een minder invasieve techniek, bijvoorbeeld intramedullair (fibula pen) in plaats van een plaat.

Fixeer enkelfracturen bij patiënten met comorbiditeiten (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden, osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar) welke de botkwaliteit verminderden, bij voorkeur met een meer rigide fixatie.

Literatuur

- Al-Nammari SS, Dawson-Bowling S, Amin A, et al. Fragility fractures of the ankle in the frail elderly patient: treatment with a long calcaneotalotibial nail. *Bone Joint J.* 2014;96-B(6):817-822. PubMed PMID: 24891584.
- Asloun Y, Bedin B, Roger T, et al. Internal fixation of the fibula in ankle fractures: a prospective, randomized and comparative study: plating versus nailing. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2014;100(4 Suppl):S255-259. PubMed PMID: 24709304.
- Assal M, Christofilopoulos P, Lübbeke A, et al. Augmented osteosynthesis of OTA 44-B fractures in older patients: a technique allowing early weightbearing. *J Orthop Trauma.* 2011;25(12):742-747. PubMed PMID: 21904228.
- Bugler KE, Watson CD, Hardie AR, et al. The treatment of unstable fractures of the ankle using the Acumed fibular nail: development of a technique. *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94(8):1107-1112. PubMed PMID: 22844054.
- Costigan W, Thordarson DB, Debnath UK. Operative management of ankle fractures in patients with diabetes mellitus. *Foot Ankle Int.* 2007;28(1):32-37. PubMed PMID: 17257535.
- Davis AT, Israel H, Cannada LK, et al. A biomechanical comparison of one-third tubular plates versus periarticular plates for fixation of osteoporotic distal fibula fractures. *J Orthop Trauma.* 2013;27(9):e201-207. PubMed PMID: 23249893.
- Dunn WR, Easley ME, Parks BG, et al. An augmented fixation method for distal fibular fractures in elderly patients: a biomechanical evaluation. *Foot Ankle Int.* 2004;25(3):128-31. PubMed PMID: 15006332.
- Flynn JM, Rodriguez-del Rio F, Pizá PA. Closed ankle fractures in the diabetic patient. *Foot Ankle Int.* 2000;21(4):311-9. PubMed PMID: 10808971.
- Jain S, Houghton BA, Brew C. Intramedullary fixation of distal fibular fractures: a systematic review of clinical and functional outcomes. *J Orthop Traumatol.* 2014;15(4):245-54. Review. PubMed PMID: 25304004.
- Jones KB, Maiers-Yelden KA, Marsh JL, et al. Ankle fractures in patients with diabetes mellitus. *J Bone Joint Surg Br.* 2005;87(4):489-95.
- Kannus P, Palvanen M, Niemi S, et al. Stabilizing incidence of low trauma ankle fractures in elderly people Finnish statistics in 1970-2006 and prediction for the future. *Bone.* 2008;43(2):340-342.

- Kim T, Ayturk UM, Haskell A, et al. Fixation of osteoporotic distal fibula fractures: A biomechanical comparison of locking versus conventional plates. *J Foot Ankle Surg.* 2007;46(1):2-6. PubMed PMID:17198946.
- Koval KJ, Petraco DM, Kummer FJ, et al. A new technique for complex fibula fracture fixation in the elderly: a clinical and biomechanical evaluation. *J Orthop Trauma.* 1997;11(1):28-33. PubMed PMID: 8990029.
- Lee YS, Huang HL, Lo TY, et al. Lateral fixation of AO type-B2 ankle fractures in the elderly: the Knowles pin versus the plate. *Int Orthop.* 2007;31(6):817-821. Epub 2006 Oct 17. PubMed PMID: 17043861.
- Lillmars SA, Meister BR. Acute trauma to the diabetic foot and ankle. *Current Opinion in Orthopaedics.* 2001;12(2):100-105.
- Lo EY, Tseng SS, Christiansen BA, et al. Locking versus nonlocking construct in an osteoporotic, segmental fibula defect model. *Orthopedics.* 2013;36(10):e1262-1268. PubMed PMID: 24093701.
- Lynde MJ, Sautter T, Hamilton GA, et al. Complications after open reduction and internal fixation of ankle fractures in the elderly. *Foot Ankle Surg.* 2012;18(2):103-107. PubMed PMID: 22443995.
- Minihane KP, Lee C, Ahn C, Zhang LQ, Merk BR. Comparison of lateral locking plate and antiglide plate for fixation of distal fibular fractures in osteoporotic bone: a biomechanical study. *J Orthop Trauma.* 2006;20(8):562-566. PubMed PMID: 16990728.
- O'Neill PJ, Logel KJ, Parks BG, et al. Rigidity comparison of locking plate and intramedullary fixation for tibiotalar calcaneal arthrodesis. *Foot Ankle Int.* 2008;29(6):581-586. PubMed PMID: 18549754.
- Panchbhavi VK, Mody MG, Mason WT. Combination of hook plate and tibial pro-fibular screw fixation of osteoporotic fractures: a clinical evaluation of operative strategy. *Foot Ankle Int.* 2005;26(7):510-515. PubMed PMID: 16045839.
- Patiëntenfederatie Nederland. Rapport gebroken enkel. 2016.
- Rehman H, McMillan T, Rehman S, et al. Intramedullary versus extramedullary fixation of lateral malleolus fractures. *Int J Surg.* 2015;22:54-61. Review. PubMed PMID: 26255000.
- Schepers T, Van Lieshout EM, De Vries MR, et al. Increased rates of wound complications with locking plates in distal fibular fractures. *Injury.* 2011;42(10):1125-1129. PubMed PMID: 21329921.
- White NJ, Corr DT, Wagg JP, et al. Locked plate fixation of the comminuted distal fibula: a biomechanical study. *Can J Surg.* 2013;56(1):35-40. PubMed PMID: 23187038.
- White TO, Bugler KE, Appleton P, Will E, McQueen MM, Court-Brown CM. A prospective randomised controlled trial of the fibular nail versus standard open reduction and internal fixation for fixation of ankle fractures in elderly patients. *Bone Joint J.* 2016 Sep;98-B(9):1248-52. doi: 10.1302/0301-620X.98B9.35837. PubMed PMID: 27587528.
- Wukich DK, Joseph A, Ryan M, et al. Outcomes of ankle fractures in patients with uncomplicated versus complicated diabetes. *Foot Ankle Int.* 2011;32(2):120-30.
- Zahn RK, Frey S, Jakubietz RG, et al. A contoured locking plate for distal fibular fractures in osteoporotic bone: a biomechanical cadaver study. *Injury.* 2012;43(6):718-725. PubMed PMID: 21813124.

Bijlagen bij hoofdstuk 5.5

Evidence tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison (C)	Follow-up	Outcome measures* and effect size	Comments
Panchbhavi, 2005	Type of study: Retrospective cohort Setting: Patients from a trauma teaching hospital who had ORIF between April 2000 and April 2003. Country: USA Source of funding: Unknown	<u>Inclusion criteria:</u> 1) Age 55 to 90 yrs. 2) Displaced ankle fracture AO type B1-C2 or fracture-dislocations <u>Exclusion criteria:</u> n.a. <u>N total at baseline:</u> Intervention: n=15 Control: n=16 <u>Important prognostic factors:</u> <i>Demographic characteristics:</i> <i>Age, mean [range]</i> I: 71.4 [55-90] C: 71.9 [55-84] <i>Sex, % male</i> I: not reported C: not reported <i>Fracture:</i> <i>AO type (n)</i> I: B1 1; B2 7 (incl. 1 open); B3 6; C2 1 C: B1 2; B2 4 (incl. 1 open); B3 8; C2 2	Tibia-pro-fibula fixation: Fixation with a lag screw, one third tubular hook plate for the fibula, and cannulated screw fixation for the medial malleolus, augmented with either one or two tibial-pro-fibular screws across the syndesmosis even if the syndesmosis was not disrupted.	Standard fixation: Standard fixation using AO/ASIF technique of lag screw and one third tubular neutralization plate for the fibula and cannulated screw fixation for the medial malleolus. The plate was contoured to the distal fibula with a gentle curve rather than a true bend.	<u>Length of follow-up (FU):</u> Radiological FU: 2, 6, and 12 weeks Clinical FU: I: 4 months C: 4 months Questionnaire FU (including Olerud-Molander ankle score and AOFAS ankle hindfoot score): I: 15.8 months [6.7-27] C: 15.8 months [6.6-31] <u>Loss-to-follow-up:</u> Unknown <u>Incomplete outcome data:</u> Unknown	Patient reported outcome measure (<u>PROM</u>) <i>Functioning:</i> Olerud Molander ankle score (pre-injury; postoperative; average functional return): I: 81.3; 50.3; 63%, NS C: 82.8; 43.8; 54% AOFAS ankle-hindfoot score (pre-injury; postoperative; average functional return): I: 55.9; 42.4; 76.7%, NS C: 57.3; 37.1; 65.4% <u>Wound complications (i.e. infections)</u> I: 0 (0%) C: 4 (%), wound breakdown (n=1), wound infection	<u>Abbreviations:</u> NS= not significant (p<0.05) DVT= deep venous thrombosis PE= pulmonary embolism

		<i>Fracture dislocations (n)</i> I: 5 C: 4 <i>Time to surgery, days (mean [range]):</i> I: 12.8 [0-54] C: 7.8 [0-25] Groups comparable at baseline? Yes				(n=1), delayed wound healing (n=2) RR=0.12 [0.01, 2.02], NS <u>Secondary dislocation</u> <u>Complications of fracture:</u> I: 0 (0%) C: 1 (6%), malunion with hardware failure RR= 0.35 [0.02, 8.08], NS	
Lynde, 2012	Type of study: Retrospective cohort Setting: Patients who had operative repair of an ankle fracture in 4 community hospitals between Jan 1st 2006 and Dec 31st 2008. Country: USA Source of funding: Unknown	<u>Inclusion criteria:</u> Age ≥60 yrs. <u>Exclusion criteria:</u> Patients with bilateral ankle fractures, open fractures, isolated medial malleolar fractures, tibial plafond (pilon) fractures, and polytrauma patients. <u>N total at baseline:</u> Intervention: n=71 Control: n=145 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Demographic characteristics:</i> Age (mean [range]): 70	Locking plate fixation of the lateral malleolus	Non-locking plate fixation of the lateral malleolus	<u>Length of follow-up:</u> ≥6 months <u>Loss-to-follow-up:</u> n.a. <u>Incomplete outcome data:</u> Intervention, n (%): 11 (15.5) Reasons: unknown Control, n (%): 2 (1.4) Reasons: unknown	<u>Patient reported outcome measure (PROM):</u> Not reported. <u>Wound complications (i.e. infections)</u> Wound dehiscence, n (%): I: 11/71 (18.3%), p=0.005 C: 8 (5.6) Osteomyelitis, n (%): I: 0 (0.0), p=1.00 C: 2 (1.4) DVT, n(%): I: 0 (0.0), p=0.32 C: 4 (2.8) PE, n(%): I: 0 (0.0), p=1.00 C: 1 (0.7)	

		[60-95] I: not reported C: not reported T: Gender: 26.4% male I: not reported C: not reported Total study population: <i>Health characteristics:</i> Smoking, n(%): 13 (6.0) Comorbidities: ≥ 1 co-morbidity, n (%): 121 (57%) - CAD: 32 (14.8) - CHF: 14 (6.5) - Diabetes: 39 (18.1) - Obesity: 66 (30.6) - Osteoporosis: 38 (17.6) Groups comparable at baseline? Unknown				<u>Secondary dislocation</u> 2nd surgical procedure, n (%): I: 2 (3.3), p=0.58 C: 2 (1.4) Hardware failure (migration of hardware), n (%): I: 3 (5.0), p=0.36 C: 3 (2.1)	
Lee, 2007	Type of study: Retrospective cohort Setting: Department of Orthopedic surgery, Taipei City Hospital Country: Taiwan, China Source of funding: Unknown	<u>Inclusion criteria:</u> 1) OTA 44-B2 fractures (AO type B2 ankle fractures); 2) acute fractures; 3) internal fixation with either a KP or TB; 4) ability to walk without any assistance prior to injury <u>Exclusion criteria:</u> 1) non-union or	Internal fixation of the fibula with a pin	Internal fixation of the fibula with a plate	<u>Length of follow-up, mean [range]:</u> I: 34.5 months [12-80] C: 32.6 months [12-77]; NS <u>Loss-to-follow-up:</u> I: n=4 (8.2%) C: n=4 (11.8%), NS Total: N (%) = 8/83 (9.6%) Reasons: death	<u>Patient reported outcome measure (PROM)</u> <u>Functioning:</u> Ankle score*, range [0-100] (mean (SD)); I: 94.2 (3.2), p=0.28 C: 91.6 (5.1) <u>Wound complications (i.e. infections)</u>	

		<u>pathological fractures;</u> <u>2) severe comminuted fractures (>75%);</u> <u>3) syndesmosis instability</u> <u>N total at baseline:</u> <u>I: n=49</u> <u>C: n=34</u> <u>Important prognostic factors2:</u> <u>Age, yrs. (mean):</u> <u>I 62.7; C 60.0, NS</u> <u>Sex (male):</u> <u>I 44.4%; C 40.0%, NS</u> <u>Comorbidities, n (I/C, sign.):</u> <u>- Hypertension (4/2, NS)</u> <u>- Diabetes (3/3, NS)</u> <u>- Renal disease (1/1, NS)</u> <u>- Respiratory (1/1, NS)</u> <u>Injury pattern, n (I/C, sign.):</u> <u>- Deltoid ligament ruptures (23/17, NS)</u> <u>- Medial malleolar fractures (22/13, NS)</u> <u>- Transverse fractures (4/2, NS)</u> <u>- Oblique and spiral fractures (35/23, NS)</u> <u>- Comminuted</u>			<u>(n=2), relocation (n=6)</u> <u>Incomplete outcome data:</u> <u>Intervention:</u> <u>N (%)</u> <u>Reasons (describe)</u> <u>Control:</u> <u>N (%)</u> <u>Reasons (describe)</u>	<u>I: 0 (0%)</u> <u>C: 4 (13%)</u> <u>(skin necrosis (n=1), delayed wound healing (n=1), superficial infections (n=2))</u> <u>RR=0.08 [0.00, 1.40], NS</u> <u>Wound size, cm. (mean (SD))</u> <u>I: 4.2 (0.55), p<0.001</u> <u>C: 8.1 (0.63)</u> <u>Secondary dislocation:</u> <u>Radiographic outcomes:</u> <u>Union in 6 months</u> <u>I: 45/45, NS</u> <u>C: 30/30</u> <u>Fracture reduction (good/fair/poor)</u> <u>I: 43/2/0, NS</u> <u>C: 29/1/0</u> <u>Hardware:</u> <u>Symptoms (complaints, n)</u> <u>I: no complaints, p<0.001</u> <u>C: 12/30 (40%)</u> <u>Elective hardware removal</u>	
--	--	---	--	--	---	---	--

		<u>fractures (6/5, NS)</u> <u>Open fractures, n (I/C, sign.):</u> - Gustilo type I (2/1, NS) - Gustilo type II (3/2, NS) <u>Groups comparable at baseline?</u> <u>Yes</u>				I: 24/45 (53%), p=0.64 C: 18/30 (60%) <u>Other</u> <u>Pain:</u> <u>Narcotic analgesics use (patient-controlled meperidine (pethidine) in first 3 days)</u> I: 34.4 mg [0-150mg], p<0.001 C: 103.3 mg [0-350mg] <u>OR time, min (mean (SD)).</u> I: 22 (4.5), p<0.001 C: 43 (6.8) <u>Hospital stay, days (mean (SD)[range])</u> I: 3.4 (0.42) [1-7], p=0.03 C: 5.5 (0.72) [3-9]	
--	--	--	--	--	--	---	--

Risk of bias assessment

Study reference	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ²	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ? ³	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴
	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)
Panchbhavi, 2005	Unlikely	Unclear	Likely, subjective outcome may be biased by the lack of blinding	Likely

Lynde, 2012	Unlikely	Unclear	Unlikely	Likely, no correct correction for confounding
Lee, 2007	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Likely, no correction for confounding
Bugler, 2012	Unlikely	Likely, differential verification bias may have occurred due to indifferent follow-up time per intervention.	Unlikely	Likely

1. Failure to develop and apply appropriate eligibility criteria: a) case-control study: under- or over-matching in case-control studies; b) cohort study: selection of exposed and unexposed from different populations.
2. Bias is likely if: the percentage of patients lost to follow-up is large; or differs between treatment groups; or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups; or length of follow-up differs between treatment groups or is too short. The risk of bias is unclear if: the number of patients lost to follow-up; or the reasons why, are not reported.
3. Flawed measurement, or differences in measurement of outcome in treatment and control group; bias may also result from a lack of blinding of those assessing outcomes (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Failure to adequately measure all known prognostic factors and/or failure to adequately adjust for these factors in multivariate statistical analysis.

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Ebraheim, 2014	Populatie komt niet overeen met PICO
Schepers, 2011	Populatie komt niet overeen met PICO
Olsen, 2013	Geen systematische review
Yee, 2014	Geen chirurgische fixatietechniek
Bugler, 2012	Oude en nieuwe manier van een techniek, oude manieren zijn niet relevant. Geen relevante vergelijking.

Overige evidence-tabellen afhankelijk van type uitgangsvraag.

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 fibula/in or "Ankle Fractures"/ or "Ankle Injuries"/ or (((fibula* or malleol* or ankle*) adj3 fracture*).ti,ab. or ((fibula* or malleol* or ankle* or talocrural) adj3 fracture*) or ((distal or low*) and ((fibula* adj3 fracture*) or (tibia* adj3 fracture*))).ti,ab. (12357) 2 exp osteoporosis/ or exp *aged/ or exp Diabetes Mellitus/ or Comorbidity/ or (osteoporo* or decalcific* or elderl* or frail* or diabet* or comorbidit*).ti,ab. (850073) 3 1 and 2 (583) 4 (fragil* adj3 fracture*).ab,ti. and (fibula/ or ankle/ or "Ankle Joint"/ or (fibula* or ankle*).ab,ti.) (41) 5 3 or 4 (602) 6 exp "fracture fixation"/ or exp "Orthopedic Fixation Devices"/ or exp Minimally Invasive Surgical Procedures/ or (augment* or reinforcement* or fixat* or plate* or lock* or plating or screw* or nail* or cement* or pmma or 'poly methyl methacrylate' or wire* or anchor* or percutaneous or ((minimal* or less) adj3 invasive)).ti,ab. (1274181) 7 5 and 6 (298) 8 limit 7 to yr="2000 -Current" (246) -242 uniek	394
Embase (Elsevier)	'fibula fracture'/de OR 'ankle fracture'/de OR 'malleolus fracture'/de OR ((fibula* OR malleol* OR ankle* OR talocrural) NEAR/3 fracture*):ab,ti OR 'ankle injury'/de OR 'distal tibia fracture'/exp OR (distal:ab,ti OR low*:ab,ti AND ((fibula* NEAR/3 fracture*):ab,ti OR (tibia* NEAR/3 fracture*):ab,ti)) AND [embase]/lim AND [2000-2015]/py ('osteoporosis'/exp OR 'aged'/exp/mj OR osteoporo*:ab,ti OR decalcific*:ab,ti OR elderl*:ab,ti OR frail*:ab,ti OR 'fragility fracture'/de OR (fragil* NEAR/3 fracture*):ab,ti OR 'diabetes mellitus'/exp OR 'comorbidity'/exp OR diabet*:ab,ti OR comorbidit*:ab,ti) AND ('fracture fixation'/exp OR 'orthopedic fixation device'/exp OR 'cement'/exp OR augment*:ab,ti OR reinforcement*:ab,ti OR fixat*:ab,ti OR plate*:ab,ti OR lock*:ab,ti OR plating:ab,ti OR screw*:ab,ti OR nail*:ab,ti OR cement*:ab,ti OR pmma:ab,ti OR 'poly methyl methacrylate':ab,ti OR wire*:ab,ti OR anchor*:ab,ti OR percutaneous:ab,ti OR 'minimally invasive surgery'/exp OR ((minimal* OR less) NEAR/3 invasive):ab,ti) NOT 'conference abstract':it (287) – 152 uniek	

Hoofdstuk 6 Revalidatie

Uitgangsvragen

- 6.1 Wat is de optimale nabehandeling van een operatief gestabiliseerde enkelfractuur?
- 6.2 Voor welke patiënten is revalidatie bij een fysiotherapeut geïndiceerd?

Subuitgangsvragen

- 6.1.1 Wel of niet gips?
- 6.1.2 Wel of niet belasten?

6.1 Wat is de optimale nabehandeling van een operatief gestabiliseerde enkelfractuur?

Inleiding

Er bestaat controverse over de optimale nabehandeling van operatief gestabiliseerde enkelfracturen. Het belangrijkste doel is optimaal functioneel herstel met minimale complicaties. De, in de literatuur beschreven, nabehandeling varieert van (onbelast) oefenen zonder immobilisatie tot (volledig) belasten (met immobilisatie). Potentiële voordelen van immobilisatie zijn minder kans op wondcomplicaties en secundaire dislocatie. Potentiële voordelen van functionele nabehandeling zijn sneller herstel van de beweeglijkheid van het enkelgewricht, meer comfort voor de patiënt en minder atrofie.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstellingen:

- 6.1.1 Wat zijn de (on)gunstige effecten van immobilisatie versus geen immobilisatie als nabehandeling van een operatief behandelde enkelfractuur?

- P patiënten die operatief behandeld zijn in verband met een enkelfractuur;
- I immobilisatie;
- C geen immobilisatie / functionele nabehandeling;
- O pijn, functioneren, complicaties, terugkeer naar werk/sport.

- 6.1.2 Wat zijn de (on)gunstige effecten van belasten versus niet belasten als nabehandeling van een operatief behandelde enkelfractuur?

- P patiënten die operatief behandeld zijn in verband met een enkelfractuur;
- I belasten tijdens nabehandeling;
- C niet belasten tijdens nabehandeling;
- O pijn, functioneren, complicaties (infecties en secundaire dislocatie), terugkeer naar werk/sport.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte functioneren, pijn, complicaties (infecties en secundaire dislocatie) voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en terugkeer naar werk/sport, artrose voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde tien punten als een klinisch relevant verschil op de functionele uitkomstscores.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID) en Embase is op 30 september 2015 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 407 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: volwassenen met een operatief behandelde enkelfractuur met tenminste twintig proefpersonen. Exclusiecriteria waren pilotstudies en conference abstracts waarvan geen volledige publicatie beschikbaar was. Er werden in totaal drie systematische reviews gevonden. De review van Smeeing (2015) beschreef in mindere mate uitkomsten over complicaties en de review van Lin (2012) is geëxcludeerd omdat deze minder recent was. Daarom is gekozen om de systematische review van Keene (2014) als uitgangspunt te nemen. De review van Keene (2014) onderzocht dezelfde PICO als vastgesteld voor deze module en had een zoekactie tot juni 2013. Zodoende werd deze review geïnccludeerd voor het beantwoorden van de uitgangsvraag en geüpdatet met (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek uit de literatuurzoekactie van deze module tot 30 september 2015. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie in totaal zestien studies geselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens dertien studies geëxcludeerd (zie exclusie-tabel) en drie studies definitief geselecteerd.

Resultaten

Drie onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse (Keene, 2014; Siddique, 2005; van Laarhoven, 1996). De evidence-tabel hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Keene (2014) heeft een zoekactie uitgevoerd tot juni 2013. In totaal werden veertien RCTs uit de periode van 1982 tot 2013 geïnccludeerd. Drie studies bestonden alleen uit een conferentie-verslag waardoor uiteindelijk elf studies in de meta-analyse werden opgenomen. Functionele uitkomsten en complicaties werden kwantitatief geanalyseerd, kwaliteit van leven en tijd tot terugkeer naar werk/vrije tijd en patiënt-tevredenheid werden kwalitatief beschreven.

Alle geïnccludeerde studies vergeleken een interventie waarbij vroege beweging van de enkel mogelijk was (vroege enkel mobilisatie, VEM) met immobilisatie voor zes weken. VEM varieerde in de verschillende studies van meteen bewegen na de operatie, bewegen na drie dagen immobilisatie, bewegen tot twee weken, bewegen na twee weken, waarbij het beweeg-protocol soms met onder supervisie van een fysiotherapeut werd uitgevoerd. Voor de specifieke protocollen per studie kunt u de evidence tabel

raadplegen. Binnen de individuele studies was de mate van belasting in beide groepen identiek, echter tussen de studies onderling bestonden hierin grote verschillen. Het effect van deze verschillen werd onderzocht in de subgroep analyses. Alle studies hadden een hoog risico op bias, aangezien de geïnccludeerde studies slecht rapporteerden over blinding, het randomisatie-proces en vooraf vastgestelde uitkomstmaten. Verder moeten de gepoolde resultaten voorzichtig geïnterpreteerd worden vanwege de gemixte soorten interventies in de VEM-groep.

Siddique (2005) vergeleek immobilisatie (zes weken gips) met mobilisatie (geen gips). Beide groepen mochten na vier weken gedeeltelijke belasting toepassen en indien mogelijk naar volledige belasting overgaan. Een niet-geblindeerde onderzoeker onderzocht de patiënten, zowel klinisch als radiologisch. De functionele uitkomsten werden met de Olerud & Molander Ankle Score vastgesteld na zes en twaalf weken, net als bij de studies die in Keene (2014) werden geïnccludeerd. Daarom kon deze uitkomst toegevoegd worden aan de meta-analyse. Andere uitkomsten (pijn) konden niet gepoold worden met de systematic review van Keene (2014). Het is niet duidelijk waarom de studie van Siddique (2005) niet is geïnccludeerd in de review van Keene (2014).

Van Laarhoven (1996) vergeleek 41 patiënten behandeld middels gips-immobilisatie met belasting (niet gespecificeerd) ten opzichte van 40 patiënten onbelast op krukken zonder gips, waarbij ook deze groep postoperatief eerst met twee tot vijf dagen gips werd behandeld. Aangezien deze interventies verschillen ten opzichte van de systematic review van Keene, 2014 werd deze studie niet toegevoegd aan de meta-analyse. De patiënten werden tien tot veertien dagen, zes weken, drie maanden en een jaar na de operatie gezien. Functionele uitkomsten werden met een aangepaste Olerud & Molander Ankle Score gemeten.

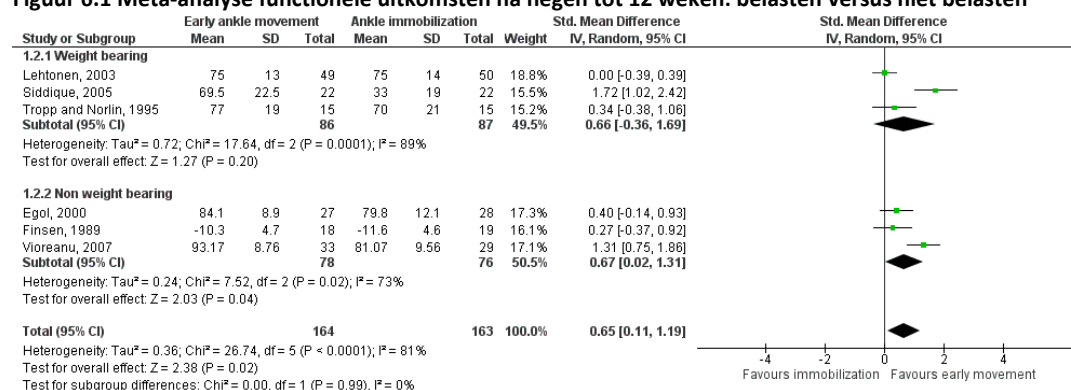
Resultaten

De resultaten van de subgroepen belasten versus onbelasten worden hieronder beschreven; voor de resultaten van VEM versus enkel-immobilisatie van beide subgroepen samen kunt u de evidence tabel raadplegen.

Functionele uitkomsten

De studie van Siddique (2005) is in de analyse van functionele uitkomsten van negen tot twaalf weken toegevoegd aan de subgroep Belasten van de meta-analyse van Keene (2014) (zie figuur 6.1). Alle functionele uitkomsten werden met de Olerud & Molander Ankle Score gemeten.

Figuur 6.1 Meta-analyse functionele uitkomsten na negen tot 12 weken: belasten versus niet belasten



In de subgroep waarbij geen belasting was toegestaan, werd na negen tot twaalf weken een gestandaardiseerd gemiddeld verschil (SMD) van 0,67 gerapporteerd (n=154, 95%BI van 0,02 tot 1,31, significant) in het voordeel van de VEM-groep. Volgens Cohen (1988) kan een SMD van 0,2 gezien worden als klein, 0,6 als gemiddeld en 0,8 als groot. Hier gaat het dus om een gemiddelde verbetering.

De uitkomsten na één jaar verschilden niet tussen de subgroepen immobilisatie versus VEM en ook niet tussen de belaste en onbelaste groep. Voor details en overige resultaten kunt u de evidence-tabel raadplegen.

In de studie van Van Laarhoven (1995) werd in de onbelaste, niet-geïmmobiliseerde groep met krukken na drie maanden een score van 80 gevonden en in de belaste, geïmmobiliseerde groep een score van 85 (aangepaste Olerud & Molander Ankle Score). Beide groepen scoorden 95/100 één jaar na de operatie (p=0,90).

Complicaties

Diepe wondinfecties

In de subgroep waarbij belasting was toegestaan, werd een peto-odds-ratio van 7,25 gevonden (n=98, 95%BI van 0,98 tot 53,41, niet significant) in het voordeel van de immobilisatiegroep.

In de onbelaste subgroep, werd een peto-odds-ratio van 6,75 gevonden (n=118, 95% BI van 0,41 tot 111,14, niet significant) in het voordeel van de immobilisatiegroep.

Oppervlakkige wondinfecties

In de subgroep waarbij belasting was toegestaan, werd een relatief risico gevonden van 3,23 (n=135, 95%BI van 1,29 tot 8,09, significant) in het voordeel van de immobilisatiegroep. In de onbelaste subgroep werd een relatief risico gevonden van 1,48 (n=161, 95%BI van 0,33 tot 6,61, significant) in het voordeel van de immobilisatiegroep ten opzichte van de VEM-groep.

In de studie van Van Laarhoven werden oppervlakkige infecties gerapporteerd. In de onbelaste, niet-geïmmobiliseerde groep was dit 5% (2/40) en in de belaste, geïmmobiliseerde groep was dit 10% (4/41). Andere complicaties werden niet gespecificeerd tussen de groepen.

Veneuze trombo-embolie

In de subgroep waarbij belasting was toegestaan, werd een peto-odds-ratio gevonden van 0,12 (n=128, 95%BI van 0,01 tot 1,96, niet significant) in het voordeel van de VEM-groep. In de groep zonder belasting van de enkel werd een niet significant verschil gerapporteerd met een peto-odds ratio van 0,12 (n=117 met een 95%BI van 0,01 tot 1,19) in het voordeel van de VEM-groep.

Heroperatie in verband met diepe infectie of falen van fixatie

In de belaste subgroep werd een peto-odds-ratio gerapporteerd van 6,16 (n=127 met een 95%BI van 1,33 tot 28,50) in het voordeel van de immobilisatiegroep. In de onbelaste subgroep werd een peto-odds-ratio gevonden van 7,54 (n=193, 95%BI van 0,77 tot 73,99, niet significant), ook ten gunste van de immobilisatie-groep. Na samenvoegen van de subgroepen bleken acht patiënten uit de VEM-groep in verband

met gefaalde fixatie en twee in verband met een diepe infectie geheropereerd te zijn. (5.1%; 10/198). In de geïmmobiliseerde groep was dit in totaal één patiënt (0.5%; 1/192) in verband met gefaalde fixatie. Dit gaf een Peto-odds ratio van 6.56 (95%BI: 1.84 tot 23.41, n=290). Verwijderen van het osteosynthesemateriaal vanwege andere redenen werd niet geanalyseerd in de studies.

Overige uitkomstmaten

De uitkomstmaten voor terugkeer naar werk, patiënttevredenheid en pijn na de operatie werden alleen kwalitatief beschreven en konden niet gepoold worden. Zes studies beschreven pijnbeleving binnen drie maanden na operatie, waarbij drie van de zes studies een significant verschil vonden in pijnbeleving ten gunste van de VEM-groep en de drie andere studies niet.

Drie studies vonden een significant verschil (niet gespecificeerd) in het voordeel van de VEM-groep wat betreft tijd tot terugkeer naar werk. Twee studies vonden geen significant verschil tussen de VEM- en immobilisatiegroep. Twee studies rapporteerden een kortere terugkeertijd (niet verder gespecificeerd) naar het werk voor de VEM-groep maar gaven geen informatie over significantie. In de studie van Van Laarhoven werd terugkeer naar werk gerapporteerd, hierin werd geen verschil tussen de groepen gevonden.

Kwaliteit van leven werd in drie studies beschreven, waarbij twee studies een verschil vonden in het voordeel van VEM-groep in de laatste en vond geen statistisch significant verschil (niet verder gespecificeerd). Twee studies beschreven patiënttevredenheid, waarbij één studie een verschil vond in het voordeel van de VEM-groep (er werden geen data gerapporteerd) en de andere studie beschreef dat patiënten in de VEM-groep meer tevreden waren na een week, maar dat er geen verschillen waren tussen de groepen na een dag of na zes weken. De specifieke details kunt u teruglezen in de evidence-tabel.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaten van complicaties is gestart op hoog, vanwege de systematische review op basis van RCTs. Vervolgens is de bewijskracht met twee niveaus verlaagd naar lage bewijskracht gezien de inconsistentie in definitie van VEM tussen de studies en de beperkingen in de onderzoeksopzet van de geïncludeerde RCTs.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat functionele uitkomsten is gestart op hoog, vanwege de systematische review op basis van RCTs. De bewijskracht werd met één niveau verlaagd gezien de inconsistentie in definitie van VEM tussen de studies en vervolgens met twee niveaus verlaagd tot zeer lage bewijskracht gezien de beperkingen in de onderzoeksopzet van de geïncludeerde RCTs.

De bewijskracht voor de overige uitkomstmaten (pijn, terugkeer naar werk en patiënttevredenheid) werden niet gegradeerd omdat er te weinig informatie beschikbaar was om hier een conclusie over te formuleren.

De bewijskracht voor de uitkomstmaten in de vergelijking van onbelaste, niet-geïmmobiliseerde nabehandeling ten opzichte van belaste, geïmmobiliseerde nabehandeling (Van Laarhoven, 1996), werd gestart op hoge bewijskracht vanwege de gerandomiseerde studie-opzet, waarna de bewijskracht werd verlaagd naar zeer lage

bewijskracht gezien de imprecisie (laag aantal patiënten) en de beperkingen in de onderzoeksopzet (randomisatie op datum, niet volgen van intention-to-treat analyse).

Conclusies

Functionele uitkomsten

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat vroegtijdig bewegen (belast of onbelast) het functioneren na negen tot 12 weken verbetert ten opzichte van immobilisatie (belast of onbelast). Na een jaar is het functioneren gelijk in beide groepen. <i>Bronnen (Keene, 2014; Siddique, 2005)</i>
-------------------	---

Complicaties

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat het risico op oppervlakkige en diepe infecties en op heroperatie in verband met een complicatie verhoogd is bij vroegtijdig bewegen ten opzichte van immobilisatie. <i>Bronnen (Keene, 2014)</i>
-------------------	---

Laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in het risico op een veneuze trombo-embolie bij vroegtijdig bewegen ten opzichte van immobilisatie. <i>Bronnen (Keene, 2014)</i>
-------------------	--

Overige uitkomsten

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er na één jaar een verschil is tussen onbelaste nabehandeling zonder immobilisatie ten opzichte van immobilisatie met belasten voor de functionele uitkomsten, oppervlakkige infecties en tijd tot terugkeer naar werk. <i>Bronnen (Van Laarhoven, 1996)</i>
------------------------	---

Overwegingen

Er bestaat geen eenduidigheid over de optimale nabehandeling van operatief gestabiliseerde enkelfracturen. Idealiter is er een zo snel mogelijk herstel van functioneren op het niveau van voor de fractuur, met zo min mogelijk complicaties.

De praktische invulling van een vroege enkelmobilisatie (VEM) wordt verschillend geïnterpreteerd, waardoor de resultaten soms lastig zijn te vergelijken. De werkgroep definieert een oefenstabiele nabehandeling als een behandeling gericht op vroeg oefenen zonder gips, eventueel voorafgegaan door een korte (één tot twee weken) immobilisatie in het kader van de wondgenezing. Essentieel voor een veilige oefenstabiele nabehandeling en eventueel vroegtijdig belasten is een goede selectie van geschikte patiënten. Daarbij zijn zowel patiëntkarakteristieken (leeftijd en comorbiditeit) als het type fractuur van belang (zie hoofdstuk 5.5).

Hoewel het niet duidelijk uit de beschreven publicaties over de nabehandeling van geopereerde enkelfracturen naar voren komt hebben deze zich in het algemeen beperkt tot gezonde patiënten met een leeftijd van 18 tot 65 jaar en een stabiele situatie na osteosynthese; veelal fibulafracturen ter hoogte van de syndesmose en zonder relevant posterieur fragment. Deze uitgangsvraag zal zich derhalve hiertoe beperken. In de literatuuranalyse op basis van de review van Keene (2014) en de toegevoegde studies van Siddique (2005) en Van Laarhoven (1996) is gekeken naar de effecten van vroege enkelmobilisatie en eventueel vroegtijdig belasten (al dan niet zonder gips). In vrijwel alle studies met een vroege enkelmobilisatie was er wel sprake van bescherming in de vorm van een afneembare spalk.

De literatuuranalyse suggereert dat het risico op oppervlakkige en diepe infecties, en heroperaties ten gevolge van een complicatie verhoogd zijn bij vroege enkelmobilisatie vergeleken met immobilisatie, zowel in de belaste als de onbelaste subgroepen. Dit wordt echter niet bevestigd in een recente review van Smeeing (2015) waarin ook niet-gerandomiseerde studies zijn meegenomen. De literatuuranalyse suggereert tevens dat het functionele herstel op korte termijn (negen tot twaalf weken) beter is na VEM vergeleken met immobilisatie. Na één jaar zijn de functionele resultaten in alle groepen gelijk. Uit de studie van Smeeing blijkt dat zowel VEM leidt tot een snellere terugkeer naar professionele werkzaamheden en dagelijkse activiteiten vergeleken met immobilisatie, als vroeg belasten vergeleken met laat belasten. Een nadeel is dat niet goed beschreven is wat in de acht geïnccludeerde studies wordt verstaan onder 'vroeg' en 'laat' belasten, waardoor het mogelijk een zeer heterogene groep betreft. Een bijkomend voordeel van een snelle oefenstabiele nabehandeling is dat er mogelijk een kleinere kans is op het ontwikkelen van een diep veneuze trombose. Bovendien is een oefenstabiele behandeling in de praktijk prettig omdat een normale (sport)schoen gedragen kan worden en zonder gips gedoucht kan worden. Ten slotte komt uit de review van Keene (2014) naar voren dat vroegtijdig bewegen leidt tot significant minder pijn op korte termijn. Chronische pijnklachten worden niet beschreven.

Gul (2007) heeft retrospectief een cohort patiënten onderzocht dat direct volledig mocht belasten zonder gips en dit vergeleken met een historisch cohort dat onbelast was nabehandeld in gips. Hieruit bleek geen verschil in functionele uitkomst en postoperatieve pijn, maar wel in terugkeer naar werkzaamheden in het voordeel van de patiënten die direct zonder gips mochten belasten. Er was geen verschil in complicaties. De auteurs geven aan dat direct postoperatief onbeschermd belasten op geleide van de klachten bij geselecteerde patiënten een veilige keuze is.

Er zijn geen studies gepubliceerd naar de effecten van de verschillende nabehandelingen van geopereerde enkelfracturen, waarbij er sprake was van een proximale (Weber C) fibulafractuur en/of posterieur fragment. Bij significante betrokkenheid van het gewichtdragende deel van het tibiaplafond kan direct belasten leiden tot een dislocatie van het posterieure fragment en daarmee mogelijk een slechtere uitkomst. Gangbaar is om hierbij 25% van het tibio-talaire oppervlak als grens aan te houden.

Concluderend lijkt vroegtijdig oefenen na fixatie van een enkelfractuur bij relatief jonge, gezonde patiënten vergeleken met immobilisatie te leiden tot een iets betere functie op de korte termijn en eerder hervatten van de werkzaamheden. Dit gaat mogelijk wel gepaard met een licht verhoogde kans op complicaties. Gezien de grote nadelige

consequenties van een postoperatieve infectie raadt de werkgroep aan laagdrempelig te kiezen voor immobilisatie tot wondgenezing is opgetreden. Tevens wordt aanbevolen bij deze patiënten tijdens het belasten (na wondgenezing) bescherming aan te bieden in de vorm van een afneembare brace of walker. Direct onbeschermd belasten op geleide van klachten kan mogelijk ook zonder een verhoogde kans op complicaties, maar dit dient nog verder onderzocht te worden. Bij patiënten met een verhoogde kans op complicaties, zoals een hogere leeftijd of comorbiditeit (bijvoorbeeld osteoporose, perifeer vaatlijden, obesitas of diabetes mellitus) lijkt immobilisatie veiliger.

Aanbevelingen

Kies bij relatief jonge, gezonde patiënten die instructies willen en kunnen opvolgen voor een oefenstabiele nabehandeling van operatief gestabiliseerde enkelfracturen, waarbij na goede wondgenezing eventueel belast kan worden met bescherming van een orthese.

Overweeg bij patiënten op hogere leeftijd en/of met co-morbiditeit een beschermende immobilisatie.

Literatuur

- Cohen J. Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences. Second ed. Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1988.
- Gul A, Batra S, Mehmood S, et al. Immediate unprotected weight-bearing of operatively treated ankle fractures. *Acta Orthop Belg.* 2007;73(3):360-5. PubMed PMID: 17715727.
- Keene DJ, Williamson E, Bruce J, et al. Early ankle movement versus immobilization in the postoperative management of ankle fracture in adults: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2014;44(9):690-701, C1-7. doi: 10.2519/jospt.2014.5294. Epub 2014 Aug 6. Review. PubMed PMID: 25098197.
- Siddique A, Prasad CVR, O'Connor D. Early active mobilization versus cast immobilization in operatively treated ankle fractures: A prospective analysis of early functional recovery. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery.* 2005;31(4):398-400.
- Smeeing DP, Houwert RM, Briet JP, et al. Weight-bearing and mobilization in the postoperative care of ankle fractures: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and cohort studies. *PLoS One.* 2015;10(2):e0118320. doi: 10.1371/journal.pone.0118320. eCollection 2015. Review. PubMed PMID: 25695796; PubMed Central PMCID: PMC4335061.
- Van Laarhoven CJ, Meeuwis JD, van der Werken C. Postoperative treatment of internally fixed ankle fractures: a prospective randomised study. *J Bone Joint Surg Br.* 1996;78(3):395-9. PubMed PMID: 8636173.

Bijlagen bij hoofdstuk 6.1

Evidence-tabellen

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Keene, 2014 Study characteristics and results are extracted from the SR (unless stated by asterics*: Siddique has been added to the review of Keene)	SR and meta-analysis of [RCTs / cohort / case-control studies] Literature search: up to June 2013 A: DiStasio, 1994 B: Dogra and Rangan, 1999 C: Egol, 2000 D: Finsen, 1989; Finsen and Benum, 1989 E: Franke, 2008 F: Hedstrom, 1994 G: Lehtonen, 2003 H: Sondenaa, 1986 I: Stockle, 2000 J: Tropp and Norlin, 1995 K: Vioreanu, 2007 L: Siddique,	<u>Inclusion criteria SR:</u> • Randomized and quasi-randomized controlled trials in skeletally mature adults with surgically treated ankle fractures • studies comparing a type of externally applied immobilization with a comparison intervention that allowed early ankle movement • studies between 1982 - 2013 <u>Exclusion criteria SR:</u> • studies	<u>Early ankle movement:</u> A: Removable short-leg orthosis for 6 weeks; physical therapy immediately B: Plaster slab and exercise for 2 weeks, followed by below-knee walking cast for 4 weeks; rehabilitation from 24h postoperative to 2 wk, repeated dorsiflexion and plantar flexion, 4 sessions of 10 minutes per day C: Removable functional brace for 6 weeks; rehabilitation: instructed on active and passive ankle/subtalar exercises by physical therapist. Continued exercises at home out of brace 3 times daily D: Removable POP splint removed 3 days post-operative; below	<u>Ankle immobilization:</u> A: Below-knee, short-leg cast for 6 weeks; physical therapy at 6 weeks B: Plaster slab and no exercise for 2 weeks, followed by below-knee walking cast for 4 weeks. C: Short-leg cast for 6 weeks, physical therapy after 6 weeks; Both groups were initially treated for 2 or 3 days with a plaster A-O splint; both groups started weight-bearing after 6 weeks D: Lightweight POP cast for 6 weeks E: circular synthetic cast with a plastic supportive bandage for 6 weeks; window cut into postoperative cast on second day to allow dorsiflexion, non-weight	<u>End-point of follow-up:</u> A: up to 6 months B: 12 week C: 6, 12, 24, 52 weeks D: 9, 18, 36 weeks; 1 and 2 years E: 6 and 10 week F: 3, 6, 18 months G: 6, 12, 51 weeks, 2 years H: 6, 12, 18 weeks, 1 year I: 6, 12 weeks J: 10 week, 1 year K: 6, 9, 12, 24 week L: day 2, week 1, week 6, 12 weeks <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: Not reported B: I: 0; C: 0 C: overall: n=5 (8%) D: I: 4 (7%) after 8 months C: 10 (18%) after 12 months	<u>Function :</u> Standardized mean difference [95% CI] <i>Function at 9-12 weeks:</i> pooled effect (studies C, D, G, J, K; n=183) (random effects model): 0.65 [95% CI 0.11-1.19] favoring early movement Heterogeneity (I ²): 81% <i>Function at 1 year:</i> pooled effect (studies C, D, G, J; n=218) (random effects model): 0.04 [95% CI -0.23 to 0.31] favoring early movement Heterogeneity (I ²): 0% <i>Physical performance measures</i> • 1 study(B) assessed walking symmetry 12 wk postoperation: 20 of 26 in the early ankle movement group and 6 of 26 in the immobilization group were	<u>Subgroup analysis and sensitivity analysis</u> <u>Function:</u> Standardized mean difference [95% CI]: <i>Sub-group analysis, function 9-12 weeks: (added: study L)</i> Weight bearing: Pooled effect (studies G, J, L; n=173) (random effects model): 0.66 [95% CI -0.36 to 1.69] favoring early movement Heterogeneity (I ²): 89% Non-weight bearing: Pooled effect (studies C, D, K; n=154) (random effects model): 0.67 [95% CI 0.02 to 1.31] favoring early movement Heterogeneity (I ²): 73% <i>Sub-group analysis, function at 1 year:</i> Weight bearing: Pooled effect (studies G,

2005* <u>Study design*</u>: A: Quasi-randomised controlled trial B: RCT C: RCT D: RCT E: RCT F: RCT G: RCT H: RCT I: Quasi-randomized controlled trial J: RCT K: Quasi-randomised controlled trial L: Quasi-randomised controlled trial M: quasi-randomized controlled trial <u>Setting and Country:</u> A: USA B: UK C: USA D: Norway E: Germany F: Sweden G: Finland H: Norway	looking at pilon fractures and talus were excluded. Studies of pathological fractures (except osteoporotic fractures) and exercise-related stress fractures 11 studies included (14 studies were selected, but three were conference abstracts) M: Inclusion: Weber B isolated lateral malleolar or bimalleolar ankle fracture without syndesmosis injury requiring osteosynthesis; age 16-60 years; isolated injury; no cognitive difficulties and availability for follow-up,	knee plaster cast with rubber walker for 6 weeks*; Rehabilitation: written instructions to dorsiflex/plantar flex/invert/evert ankle repeatedly each day E: Dynamic vacuum orthosis with ankle mobilization for 6 weeks; partial weight bearing second day, full weight bearing day 15 onward F: Removable orthosis; physical therapist instructed unloaded dorsiflexion/plantar flexion at least 5 times daily G: removable functional Air Stirrup ankle brace for 6 weeks; daily active and passive ankle exercises immediately postoperative until normal gait was achieved; After 2 weeks partial weight-bearing; full weight-bearing at 4 weeks. H: immobilization in backslab for approximately 3 days, then active exercises were allowed; 12	bearing until change of cast, then partial weight bearing until day 14, full weight bearing from day 15; after cast removal, attended physical therapy 3 times per week for 4 weeks F: walking plaster cast G: plaster cast for 2 weeks, fiberglass cast for further 4 weeks; After 2 weeks partial weight-bearing; full weight-bearing at 4 weeks. H: plaster cast for 6 weeks; after 6 weeks active exercises and 12 appointments with physical therapist; After 2 weeks partial weight-bearing; full weight-bearing at 4 weeks. I: walking plaster cast for 6 weeks J: conventional plaster-cast boot with a sole for 6 weeks; weight bearing and walking with crutches. After removal, crutches for another 2-4 weeks, then full weight bearing allowed. Rehabilitation started at week 6 K: Below-knee cast,	E: I: 1 (7%) at week 2; C: 2 (15%) at week 2 F: I: 0 at 6 months; 2 at 18 months (7%); C: 0 at 6 months; 4(16%) months G: I: 0 at 6 weeks, 1 at 12 weeks (2%), 4 at 2 years (8%); C: 0 at 12 weeks, 3 at 52 weeks (6%), 8 at 2 years (16%) H: Not reported I: I: 0; C: 0 J: Not reported K: Overall: 4 L: Not reported, availability for follow-up was part of the inclusion criteria.	assessed as walking with symmetry <u>Complications</u> <i>Deep surgical site infection</i> OR (peto) [95%CI] Pooled effect (studies A, G, K; n=206) (fixed effects model) 7.08 [1.39 to 35.99] favoring immobilization Heterogeneity (I²): 0% <i>Superficial Surgical Site Infection</i> RR (MH) [95%CI] Pooled effect (studies A, F, G, H, K; n=296) (fixed effects model) 2.62 [1.21 – 5.68] favoring immobilization Heterogeneity (I²): 0% <i>Venous Thromboembolism</i> OR (peto) [95%CI] Pooled effect (studies C, G, I, K; n=245) (fixed effects model) 0.12 [0.02-0.71] favoring early movement Heterogeneity (I²): 0% <i>Fixation-related Complication (failure of fixation or reoperation to</i>	J; n=126) (random effects model): 0.08 [95% CI - 0.27 to 0.42] favoring early movement Heterogeneity (I²): 0% Non-weight bearing: Pooled effect (studies C, D; n=92) (random effects model): 0.67 [95% CI 0.02 to 1.31] favoring early movement Heterogeneity (I²): 73% <u>Complications</u> <i>Sub-group analysis, deep surgical site infection</i> OR (peto) [95%CI] Weight bearing: Pooled effect (studies G; n=98) (fixed effect model): 7.25 [0.98 – 53.41] favouring immobilization Heterogeneity: NA Non-weight bearing: Pooled effect (studies A, K; n=118) (fixed effect model): 6.75 [0.41 – 111.14] favouring immobilization. Heterogeneity: NA <i>Sub-group analysis, superficial surgical site infection</i>
---	---	---	--	--	---	---

	I: Germany J: Sweden K: Ireland L: Ireland Source of funding: A: Funded by military B: Not reported C: Not reported D: Publicly funded E: Not reported F: Not reported G: Publicly funded H: Not reported I: Not reported J: Not reported K: Not reported L: Not reported	surgically treated. <u>Important patient characteristics at baseline:</u> <u>N, mean age</u> A: 61 patients, 25.6 year (range 19-41) B: I: 26patients; C: 26 patients. Overall mean age: 47.2 year (range 18-65) C: I: 27 patients, 39.5±17.2 (SD) year; C: 28 patients, 45.6±17.5 (SD) year D: I: 18 patients, 43 year (SE: 3.2); C: 19 patients, 40 year (SE: 3.3) E: I: 14 patients, 44.3 year (range20.3-59.4); C: 13 patients, 40.8 year (range 25-64.1) F: I: 28 patients, 44 year (range 15-70); C: 25	appointments with physical therapist; full weight-bearing after 6 weeks I: removable vacuum orthosis for 6 weeks; orthosis removed for wound check, hygiene, and intermittent physical therapy (not further specified) J: removable hinged brace, 10 weeks; weight bearing encouraged (dorsiflexion, plantar flexion, normal gait pattern), crutches first and second week; K: removable cast, non-weight bearing for 6 weeks; active and passive exercises of the ankle and subtalar joint without the brace (open- and closed-chain exercises), supervised by physical therapist L: No casting, partial weight bearing after 4 weeks, gradually progressed to full weight bearing as tolerated.	non-weight bearing for 6 weeks; exercises started at week 6. L: 6 weeks of below-knee plaster cast for 6 weeks following osteosynthesis, partial weight bearing after 4 weeks, gradually progressed to full weight bearing as tolerated.	<i>remove metalwork</i> OR (peto) [95%CI] Pooled effect (studies A, B, C, F, G, K; n=390) (fixed effects model) 6.56 [1.84-23.41] favouring immobilization Heterogeneity (I²): 0% <u>Other</u> <i>Time to return to work and leisure activities/sports</i> • Not possible to pool data due to differences in data capture and reporting • 3 studies (A, C, K) reported a statistically significant difference in favor of the early ankle movement (or removable orthosis) group compared to immobilization • 2 studies (D and G) reported no statistically significant differences between treatment groups • 2 studies (E, J) found an earlier return to work after early ankle movement but failed to report whether the differences were statistically significant	RR (MH) [95%CI] Weight bearing: Pooled effect (studies F, G; n=135) (fixed effect model): 3.23 [1.29 – 8.09] favouring immobilization Heterogeneity (I²): 0% Non-weight bearing: Pooled effect (studies A, H, K; n=161) (fixed effect model): 1.48 [0.33 – 6.61] favouring immobilization. Heterogeneity (I²): 0% <i>Sensitivity analysis:</i> one study had a very high rate of postoperative wound infection (5% deep SSIs and 23% superficial SSIs).20 When this trial was removed from the meta-analysis, the effect estimates were not statistically significant for deep SSI (Peto OR = 6.75; 95% CI: 0.41, 111.14; P = .18) or superficial SSI (RR = 1.52; 95% CI: 0.43, 5.35; P = .52). An additional sensitivity analysis on the superficial SSI meta-analysis was conducted, removing a trial in which ankle
--	---	---	--	---	---	---

		patients, 41 year (range 16-71) G: I: 50 patients, 41 year (SD 13); C: 50 patients, 41 year (SD 13) H: I: 20 patients, median 35 year (range 16-59); C: 23 patients, median: 37 (range 16-66) I: I: 20 patients, C: 20 patients; overall age: 45 year (range 20-65) J: I: 15 patients, C: 15 patients; overall median age: 26 year (range 19-60) K: I: 33 patients, 37.2 years (SD 12.9); C: 29 patients, 34.9 year (SD 16) L: I: 22 patients; C: 22 patients. No age reported <u>Sex: (%male)</u> A: 89% B: 48% C: I: 48%; C: 55.6% D: I: 44%; C: 42%			• No studies reported time to return to leisure activities/sports <i>Quality of Life</i> 3 studies (153 participants) used the SF-36 and SF-12 quality-of-life instruments • 1 study (K) reported no statistically significant differences between the groups in the SF-36 at 6 months • 1 study (C) reported statistically significant differences in favor of the early ankle movement group in SF-36 domains of vitality and perceptions of general health at 1 year • 1 study (E) found a statistically significant difference in favor of the removable orthosis group compared to immobilization for the SF-12 mental component summary score <i>Patient satisfaction</i> 2 studies (71 participants) (E, L) reported patient satisfaction measured on a visual analog scale.	splinting was used for only 3 days in the ankle movement group³⁵; this did not impact the direction of results (RR = 2.57; 95% CI: 1.16, 5.71; P = .02). <i>Sub-group analysis, venous thromboembolism</i> OR (Peto) [95%CI] Weight bearing: Pooled effect (studies G, I; n=128) (fixed effect model): 0.12 [0.01 – 1.96] favouring early movement Heterogeneity: NA Non-weight bearing: Pooled effect (studies C, K; n=117) (fixed effect model): 0.12 [0.01 – 1.19] favouring early movement. Heterogeneity (I²): 0% <i>Sub-group analysis fixation-related complications</i> OR (peto) [95%CI] Weight bearing: Pooled effect (studies B, F, G, J; n=217) (fixed effects model) 6.16 [1.33-28.50] favouring immobilization
--	--	--	--	--	--	---

		E: I: 50%; C: 77% F: I: 46.4%; C: 44% G: I: 50%; C: 62% H: I: 40%; C: 40% I: 52.5% J: not reported K: I: 67.7%; C: 69% L: Not reported <u>Groups comparable at baseline?</u> The groups were randomized and comparable at baseline.			Study E found results in favour of the vacuum orthosis group compared to ankle immobilization at 10 weeks and discharge, but no data were reported. Study M reported that patients in the mobilized group were more satisfied at week 1 (p=0.04), but at day 2 and week 6, no differences were found (p=0.06 and 0.55 respectively). No scores higher than 5 were rated. <i>Pain:</i> Six studies (B, D, E, F, H, L) reported post-operative pain outcomes (within three months after surgery). Three studies reported significant differences in favour of early ankle movement, three studies reported no significant differences. Specific details were not reported.	Heterogeneity (I²): 0% Non-weight bearing: Pooled effect (studies A, C, K; n=193) (fixed effects model) 7.54 [0.77 – 73.99] favouring immobilization Heterogeneity (I²): 0% <i>Sensitivity analysis:</i> One study reported a high level of fixation failure, with 6 out of 15 (40%) participants having failure of syndesmotic staples in the early ankle movement group. However, when this study was removed in a sensitivity analysis, the effect estimate remained statistically significant (Peto OR = 7.34; 95% CI: 1.02, 52.82; P = .05). <u>Author's conclusions:</u> Overall, the effects of early ankle movement on recovery of function within 12 weeks of surgery, when compared to ankle immobilization, are inconclusive, and there is no evidence of functional benefit at 1 years. However, these
--	--	---	--	--	---	--

							results should be interpreted with caution, due to low quality of evidence. High-quality, adequately powered clinical trial is needed. <u>Personal remarks on study quality, conclusions, and other issues (potentially) relevant to the research question</u> No trials used intention-to-treat analysis, reported sample size calculations, declared primary outcomes or reported factors that had the potential to influence healing / complications. All studies had high risk of bias. Level of evidence: GRADE (per comparison and outcome measure) including reasons for down/upgrading:
--	--	--	--	--	--	--	---

SR: Systematic Review; NA: not applicable

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])¹

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Van Laarhoven, 2009	<u>Type of study:</u> Quasi-randomized <u>Setting:</u> <u>Country:</u> The Netherlands <u>Source of funding:</u> 'No benefits in any form have been received from a commercial party related to the subject of this article'	<u>Inclusion criteria:</u> ankle fractures treated by internal fixation; <u>Exclusion criteria:</u> exclusion: fractures assessed as unstable for early mobilisation after operation, grade-II and grade-III open fractures, pilon fractures of the tibia, open injuries of the physeal plate of the distal tibia, patients unable to cope with either of the two post-treatment schemes. <u>N total at baseline:</u> I: n=40 C: n=41 <u>Important prognostic factors²:</u> I: n=40 median age: 35.5 years (range 17-77); C: n=41 median age: 37 (range 15-77) <u>Sex:</u> I: 58,5%; C: 52,5% Groups comparable at baseline?	Non-weight bearing 'functional' mobilisation with active exercises and crutches	Below-knee walking plaster with early weight bearing	<u>Length of follow-up:</u> 10 days, 6 weeks, 3 months, 1 year <u>Loss-to-follow-up:</u> 1 patient lost to follow up after 3 months, 1 extended follow-up at 20 months <u>Incomplete outcome data:</u> Not reported	<u>Functional outcomes</u> Modified subjective ankle score of Olerud & Molander at 12 weeks: I: 80/100 C: 85/100 P=0.84 12 months: I: 95/100 C: 95/100 P=0.90 <u>Complications</u> <i>Superficial site infections</i> I: 2/40 (5%) C: 4/41 (10%) Other complications not further specified between the groups <u>Return to work</u> <i>Return on a full-time basis:</i> Median (range) I: 79 days (9 days-	Randomisation based on date of accident; high risk of bias

						1year) C: 78 days (9-244 days) P=0.54 <i>Return on a part-time basis:</i> I: 44 (4-216 days) C: 24 days (7-183 days) P=0.19	
--	--	--	--	--	--	---	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/not applicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Keene, 2015	Yes	Yes	Yes	No, prognostic factors not reported in included studies, thus	Not applicable	Yes	Yes. If not enough similarities, no pooling was applied.	No	No

			not in this SR either				
--	--	--	--------------------------	--	--	--	--

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs)
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table etc.)
7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling? For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (e.g. Chi-square, I^2)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? ⁵ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)
Van Laarhoven, 1996	Randomisation by date of accident (odd or even date)	Unclear, not described	Likely, not possible to blind for crutches or plaster	Likely, not possible to blind for crutches or plaster	Unclear whether the outcome assessors knew which treatment patients had undergone	Unlikely, clear description of outcome measures in methods	Unlikely, low loss to follow up, reasons described	Likely, no ITT was used

1. Randomisation: generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
2. Allocation concealment: refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules..

3. **Blinding:** neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has “soft” (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear.
6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Smeeing, 2015	Keene als systematic review genomen, rapporteert meer uitkomsten over complicaties
Schepers, 2013	Geen uitkomstmaten die overeenkomen met PICO
Black, 2013	Keene als systematic review genomen, recenter dan Black
Lin, 2012	Uitkomstmaten komen niet overeen met PICO van deze uitgangsvraag. Gekozen voor Keene et al.
Thomas, 2009	Keene als systematic review genomen, recenter dan Thomas
Agir, 2015	Geen overeenkomende uitkomstmaten
Vioreanu, 2007	In Keene et al. geïnccludeerd
Honigsmann, 2007	In Keene et al. geïnccludeerd
Simanski, 2006	In Keene et al. geïnccludeerd
Tropp, 1995	In Keene et al. geïnccludeerd
Lehtonen, 2003	In Keene et al. geïnccludeerd
Egol, 2000	In Keene et al. geïnccludeerd
Dogra, 1999	In Keene et al. geïnccludeerd

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	5 fibula/in or "Ankle Fractures"/ or "Ankle Injuries"/ or (((fibula* or malleol* or ankle*) adj3 fracture*).ti,ab. or ((fibula* or malleol* or ankle* or talocrural) adj3 fracture*) or ((distal or low*) and ((fibula* adj3 fracture*) or (tibia* adj3 fracture*))))).ti,ab. (12707) 6 (Ankle Injuries/ or Ankle/ or Ankle Joint/) and (exp Fractures, Bone/ or fracture*.ti,ab,kw.) (4824) 7 5 or 6 (13417) 8 4 and 7 (4) 9 surgery.fs. (1680987) 10 orthopedic procedures/ or exp orthopedic procedures/ or Postoperative Period/ or Postoperative Care/ (303379) 11 (operati* or surg* or postoperati* or post-operati*).ti,ab,kw. (1989337) 12 9 or 10 or 11 (2835978) 13 7 and 12 (8243) 14 exp External Fixators/ (19960) 15 Braces/ (4594) 16 (plaster* or cast* or brace* or immobi* or mobil*).ti,ab,kw. (406352) 17 Weight-Bearing/ (16172) 18 (weight-bearing or weightbearing or (weight adj3 bear*)).ti,ab,kw. (12876) 19 ((early or immediate*) adj3 ambulation).ti,ab,kw. (1134) 20 exp Rehabilitation/ or exp Physical Therapy Modalities/ or exp Exercise/ or Ambulatory Care/ or "Recovery of Function"/ or rehabilitation.fs. (549631) 21 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 (967557) 22 13 and 21 (2502) 23 limit 22 to (english language and yr="1995 -Current") (1458) 24 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$.tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$.tw. or (systematic adj overview\$.tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psyclit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (251591) 25 23 and 24 (68) – 67 uniek 26 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/ (1520145) 27 23 and 26 (197) 29 28 not 25 (169) – 164 uniek	407
Engels		
Embase (Elsevier)	'fibula fracture'/de OR 'ankle fracture'/exp OR 'malleolus fracture'/de OR ((fibula* OR malleol* OR ankle* OR talocrural) NEAR/3 fracture*).ab,ti OR 'ankle injury'/de OR (distal:ab,ti OR low*:ab,ti AND ((fibula* NEAR/3 fracture*).ab,ti OR (tibia* NEAR/3 fracture*).ab,ti)) OR 'distal tibia fracture'/exp NOT 'conference abstract':it AND (surgery:lnk OR operati*:ab,ti OR surg*:ab,ti OR postoperati*:ab,ti OR 'post operative':ab,ti OR 'orthopedic surgery'/exp OR 'postoperative period'/de OR 'postoperative care'/de) AND ('weight bearing'/exp/mj OR 'plaster cast'/exp OR 'brace'/mj	

	OR plaster*:ab,ti OR cast*:ab,ti OR brace*:ab,ti OR immobi*:ab,ti OR mobil*:ab,ti OR 'weight bearing':ab,ti OR weightbearing:ab,ti OR (weight NEAR/3 bear*):ab,ti OR ((earl* OR immediate*) NEAR/3 ambulation):ab,ti OR 'manipulative medicine'/mj OR 'physical medicine'/exp/mj OR 'occupational therapy'/mj OR 'kinesiotherapy'/exp/mj OR 'exercise'/exp/mj OR 'training'/mj OR 'mobilization'/de OR 'rehabilitation'/exp/mj OR rehabilitat*:ab,ti OR training:ab,ti OR therap*:ab,ti OR physiotherap*:ab,ti OR (physical NEAR/3 therap*):ab,ti OR exercis*:ab,ti OR mobili*:ab,ti OR immobili*:ab,ti) AND [english]/lim AND [embase]/lim AND [1995-2015]/py AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) (40) – 21 uniek ('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it (239) – 155 uniek	
--	--	--

6.2 Voor welke patiënten is revalidatie bij een fysiotherapeut geïndiceerd?

Inleiding

Een enkelfractuur heeft grote impact op het functioneren van de patiënt en zijn participatie in de maatschappij. Zowel bij conservatieve als na operatieve interventies kan fysiotherapeutische begeleiding nuttig zijn. Het is echter onduidelijk welke patiënten baat zouden hebben bij fysiotherapie en het is daarnaast ook onduidelijk welke inhoud deze fysiotherapeutische behandeling/begeleiding het beste zou kunnen hebben.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Voor welke patiënten is revalidatie bij een fysiotherapeut geïndiceerd?

Wat zijn de (on)gunstige effecten van fysiotherapie ten opzichte van geen fysiotherapie bij patiënten met een enkelfractuur?

- P patiënten met enkelfracturen;
- I fysiotherapie/oefentherapie;
- C geen begeleiding;
- O range of motion, beperkingen in activiteiten, terugkeer naar werk, terugkeer naar sport, kwaliteit van leven.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte beperkingen in activiteiten voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; kwaliteit van Leven, range of motion, terugkeer naar werk, terugkeer naar sport voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Cinahl (via Ebsco) is op 21 oktober 2015 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek in de periode van januari 2000 tot oktober 2015 in Engelse taal. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 236 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: volwassenen met enkelfracturen behandeld met fysiotherapie versus geen fysiotherapie met tenminste twintig studiedeelnemers. Exclusiecriteria waren pilotstudies en conference abstracts waarvan geen volledige publicatie beschikbaar was. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 12 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens elf studies geëxcludeerd (zie exclusie-tabel onder het tabblad Verantwoording), en één studie definitief geselecteerd. De systematische review van Lin (2012) voldeed aan de inclusiecriteria; aangezien er één studie werd geïnccludeerd in de vergelijking tussen fysiotherapie en geen fysiotherapie, is gekozen om deze studie apart uit te werken en waar nodig aan te vullen met informatie uit de systematic review (Nilsson, 2009). Uit de search van uitgangsvraag drie, kwam nog een tweede relevant artikel naar voren (Moseley, 2015), deze werd niet de search van deze uitgangsvraag gevonden, aangezien het artikel pas na de searchdatum in Medline was opgenomen.

Twee studies (Nilsson, 2009; Moseley, 2015) zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekenmerken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabel. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk of bias tabel. Aanvullende informatie over de studie van Nilsson (2009) werd uit de systematische review van Lin (2012) gehaald, aangezien de auteurs van deze review informatie hadden opgevraagd om een aantal studie-eigenschappen te verduidelijken.

Samenvatting literatuur

In de RCT van Nilsson (2009) werden patiënten die operatief behandeld waren voor een enkelfractuur gerandomiseerd in een fysiotherapiegroep (n=50) en een controlegroep (n=55). Alle patiënten hadden een gipsbehandeling gehad na de operatie (gemiddelde gips tijd: 43 dagen, SD 5.5), waarbij 81 patiënten (77%) hun enkel niet mochten belasten van de arts. De overige patiënten mochten dat wel. Binnen een week na het verwijderen van het gips, werden de patiënten gerandomiseerd in één van de groepen. De fysiotherapiegroep kreeg tweemaal per week fysiotherapie gedurende 12 weken. De controlegroep ontving standaard zorg, welke bestond uit instructies van de arts over beginnen met lopen en terugkeer naar normaal functioneren. Verder werden sommige patiënten uit de controlegroep ook verwezen naar een fysiotherapeut op indicatie van de arts; alle andere patiënten uit de controlegroep waren op de hoogte dat de interventiegroep fysiotherapie kreeg (dit was een vereiste van de medisch ethische commissie) en waren vrij in hun keuze om zelf een fysiotherapeut te bezoeken; dit kan het uiteindelijke effect van fysiotherapie als interventie hebben onderschat. Na zes en 12 maanden werd de Olerud-Molander Ankle Score (OMAS), de 9-meter looptest en de Short-Form 36 (SF-36) voor zowel fysieke als mentale gezondheid bepaald. Verder werd de mate van beweegbaarheid bekeken. Na 12 maanden werd op basis van radiologisch onderzoek de mate osteo-artrose bekeken.

In de RCT van Moseley (2015) werd de effectiviteit van een begeleid beweegprogramma (fysiotherapiegroep, n=106) vergeleken met advies over bewegen en zelfmanagement (adviesgroep, n=108). De interventie vond direct plaats na het verwijderen van de immobilisatie van de enkel. Er werden zowel patiënten met geopereerde enkelfracturen (44.3 % in de fysiotherapiegroep, 47.2% in de adviesgroep) als patiënten met een conservatieve behandeling geïnccludeerd; alle patiënten hadden een geïsoleerde enkelfractuur met een vorm van immobilisatie als behandeling. De fysiotherapiegroep kregen advies over het uitvoeren van oefeningen (enkel mobiliteit en versterken enkel, stapoefeningen en belasten en balanceren van het been met de enkelfractuur) met een individueel beweegprogramma, begeleid door een fysiotherapeut. In de eerste week werden twee sessies aangeboden en daarna driemaal één sessie. Dit schema was geen vast onderdeel van het protocol maar een advies om te volgen. De adviesgroep kreeg eenmalig advies van een fysiotherapeut over het uitvoeren van oefeningen. Uitkomsten (kwaliteit van leven, terugkeer naar werk en sport, pijn tijdens lopen en functionele uitkomsten) werden gerapporteerd na één, drie en zes maanden.

Resultaten

In de studie van Nilsson bezocht 76% van de patiënten in de controlegroep een fysiotherapeut. De interventiegroep bezocht gemiddeld 17 keer de fysiotherapeut (SD: 6) en de controlegroep gemiddeld zeven keer (SD: 8).

In de studie van Moseley (2015) bezocht 36% (39 van de 108 patiënten) van de adviesgroep een fysiotherapeut. In de fysiotherapiegroep zocht 14% (15 van de 106 patiënten) een fysiotherapeut buiten de aangeboden fysiotherapie als onderdeel van de interventie. Verder bleek dat tien patiënten uit de fysiotherapiegroep nooit de fysiotherapeut hadden bezocht. Gemiddeld werden er 5,4 (SD: 4,0) sessies bijgewoond en de duur van de therapie was gemiddeld 72,7 dagen (SD: 51,6 dagen) in de fysiotherapiegroep.

De uitkomsten zijn na twaalf maanden beschreven, indien er verschillen waren ten opzichte van zes maanden wordt dit ook gerapporteerd. Hetzelfde geldt voor de subgroepen van boven versus onder de veertig jaar. Voor alle specifieke resultaten kunt u de evidence tabel raadplegen.

Functionele uitkomsten:

De studie van Nilsson rapporteerde functionele uitkomsten, namelijk de OMAS, 9-meter looptest en beweeglijkheid.

De OMAS na twaalf maanden was gemiddeld (SD) 74,4 (19,7) in de fysiotherapiegroep en 71,4 (22,3) in de controlegroep, met een gemiddeld verschil van 3,00 (95%BI van -5,42 tot 11,42) in het voordeel van de fysiotherapiegroep, maar dit verschil was niet significant. Zowel na zes als na twaalf maanden scoorde de groep tot veertig jaar hoger op de OMAS dan de groep van veertig jaar en ouder.

De 9-meter looptest na twaalf maanden verschilde niet tussen de groepen: gemiddeld 4,4 seconden (SD: 1,0) in de fysiotherapiegroep ten opzichte van 4,6 (SD: 1,0) seconden in de controlegroep. Dit gaf een gemiddeld verschil van -0,3 (95%BI van -0,6 tot 0,2).

De beweeglijkheid was ook niet verschillend tussen de groepen: gemiddeld 30 graden dorsiflexie in de fysiotherapiegroep (SD: 6,1) ten opzichte van 29 graden in de controlegroep (SD: 7,1), met een gemiddeld verschil van 1,0 (95%BI van -1,65 tot 3,65)

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht is gestart op hoge bewijskracht wegens het RCT-design en vervolgens is voor de uitkomstmaat functionele uitkomsten met drie niveaus verlaagd naar zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias door het toepassen van fysiotherapie in beide groepen en loss to follow-up) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

Kwaliteit van leven:

Beide studies rapporteerden kwaliteit van leven maar gebruikten hier verschillende meetinstrumenten voor waardoor het poolen van resultaten niet mogelijk was.

Nilsson (2009) rapporteerde kwaliteit van leven door middel van de SF-36 subschaal voor fysieke en mentale gezondheid.

De subschaal voor fysieke gezondheid verschilde niet significant tussen de groepen na twaalf maanden: de fysiotherapiegroep scoorde gemiddeld 46,8 (SD 10,3) en de controlegroep behaalde een score van 46,4 (SD: 9,4), wat neerkomt op een gemiddeld

verschil van 0,4 (95%BI van -3,54 tot 4,34) in het voordeel van de fysiotherapiegroep, maar dit is geen significant resultaat.

De subschaal voor mentale gezondheid na twaalf maanden gaf ook geen significante verschillen tussen de groepen: de fysiotherapie-groep kwam uit op een gemiddelde score van 48,3 (SD 10,6). De controlegroep scoorde gemiddeld 51,2 (SD: 9,8). Het gemiddelde verschil was -2,9 (95%BI van -6,98 tot 1,18) in het voordeel van de controlegroep maar dit is geen significant resultaat.

De studie van Moseley (2015) rapporteerde kwaliteit van leven door middel van het Assessment of Quality of Life-instrument. Uitkomsten zijn uitgedrukt in QALY's (range 0 tot 10). Een hogere score betekent betere kwaliteit van leven. Het gemiddelde verschil tussen de groepen met het bijbehorend 95% BI was bij één maand -0,04 [95% BI -0,09 tot 0,01], bij drie maanden -0,01 [95% -0,06 tot 0,04] en bij zes maanden -0,01 [95% BI -0,06 tot 0,04], allen in het voordeel van de adviesgroep en niet significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht is gestart op hoge bewijskracht wegens het RCT-design en vervolgens is voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven na 12 maanden met drie niveaus verlaagd naar zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias door het toepassen van fysiotherapie in beide groepen en loss to follow-up) en omdat de effectiviteit van de behandeling niet kon worden aangetoond of kon worden uitgesloten (niet significante verschillen: imprecisie).

Complicaties:

De studie van Nilsson, 2009 rapporteerde complicaties, namelijk heroperaties en osteoartritis.

Heroperaties

In de interventie-groep moesten elf personen een tweede operatie ondergaan ter behandeling van dezelfde enkelfractuur als de eerste operatie, in de controlegroep betrof dit twaalf personen. De risk ratio was 0,92 (95%BI van 0,45 tot 1,87) in het voordeel van de fysiotherapiegroep maar dit was niet significant.

Osteoartritis (na 12 maand)

In de fysiotherapiegroep hadden 41 van de 50 patiënten geen osteoartritis en in de controlegroep 46 van de 55 patiënten. Zes patiënten hadden <50% een afname van de TI-gewrichtsspleet in de fysiotherapiegroep en drie in de controlegroep. In zowel de fysiotherapie- als de controlegroep was er één patiënt met een afname van >50% van de joint space. De groepen verschilden niet significant van elkaar ($p=0,546$).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht is gestart op hoge bewijskracht wegens het RCT-design en vervolgens is voor de uitkomstmaat complicaties met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias door loss to follow-up) en één niveau gezien het geringe aantal patiënten (imprecisie) tot zeer lage bewijskracht.

Terugkeer naar sport

In één studie (Moseley, 2015) is terugkeer naar sport gerapporteerd. Het percentage terugkeer naar sport is op één, drie en zes maanden gemeten. Het gemiddelde verschil tussen de groepen is bij één maand, 0,6 (95% BI van -8,97 tot 10,0), bij drie maanden 5,1 (95% BI van -4,8 tot 14,9) en zes maanden 5,9 (95% BI van -4,0 tot 15,8), allen in het voordeel van de fysiotherapiegroep en niet significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht is gestart op hoge bewijskracht wegens het RCT-design en vervolgens is voor de uitkomstmaat terugkeer naar werk met twee niveaus verlaagd naar lage bewijskracht gezien beperkingen in onderzoeksofzet (de behandelaar en de patiënten waren niet blind voor allocatie) en omdat de effectiviteit van de behandeling niet kon worden aangetoond of kon worden uitgesloten (imprecisie).

Terugkeer naar werk

In één studie (Moseley, 2015) is terugkeer naar werk gerapporteerd. Het percentage terugkeer naar werk is op één, drie en zes maanden gemeten. Het gemiddelde verschilpercentage tussen de groepen is bij één maand 2,3 (95% BI van -3,7 tot 8,3) in het voordeel van de fysiotherapiegroep, bij drie maanden 2,0 (95% BI van -4,4 tot 8,3) in het voordeel van de fysiotherapiegroep en zes maanden 0,2 (95% BI -6,2 tot 6,6) in het voordeel van de fysiotherapiegroep, geen van de resultaten was significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat terugkeer naar werk is gestart op hoge bewijskracht wegens het RCT-design en vervolgens is voor de uitkomstmaat terugkeer naar werk met twee niveaus verlaagd naar lage bewijskracht gezien beperkingen in onderzoeksofzet (de behandelaar en de patiënten waren niet blind voor allocatie) en omdat de effectiviteit van de behandeling niet kon worden aangetoond of kon worden uitgesloten (niet significante verschillen: imprecisie).

Conclusies

Functionele uitkomsten

Ze^{er} laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in functionele uitkomsten na twaalf maanden tussen fysiotherapie ten opzichte van geen fysiotherapie. <i>Bronnen (Nilsson, 2009)</i>
---------------------------------------	--

Kwaliteit van leven

Ze^{er} laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in kwaliteit van leven tussen fysiotherapie ten opzichte van geen fysiotherapie. <i>Bronnen (Nilsson, 2009, Moseley, 2015)</i>
---------------------------------------	--

Complicaties

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is het aantal heroperaties en mate van osteo-artrose bij het toepassen van fysiotherapie ten opzichte van geen fysiotherapie. <i>Bronnen (Nilsson, 2009)</i>
----------------------------	---

Terugkeer naar sport

Laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in tijd tot terugkeer naar sportactiviteiten bij patiënten met een fysiotherapiebehandeling ten opzichte van patiënten zonder fysiotherapie. <i>Bronnen (Moseley, 2015)</i>
-----------------------	---

Terugkeer naar werk

Laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in tijd tot terugkeer naar werk bij patiënten met een fysiotherapiebehandeling ten opzichte van patiënten zonder fysiotherapie. <i>Bronnen (Moseley, 2015)</i>
-----------------------	--

Overwegingen

De literatuur omtrent de effectiviteit van fysiotherapeutische behandeling bij enkelfracturen is zeer summier. Er zijn slechts enkele RCTs uitgevoerd naar effecten van fysiotherapie of componenten van fysiotherapie.

Moseley (2015) onderzocht in een RCT het effect van oefentherapie onder begeleiding van een fysiotherapeut na geïsoleerde enkelfracturen behandeld met immobilisatie bij 214 patiënten. Zij geven aan dat bij ongecompliceerde geïsoleerde enkelfracturen met of zonder chirurgische fixatie het standaard voorschrijven van fysiotherapie geen meerwaarde heeft boven het geven van een sessie bestaande uit het geven van advies over uitvoeren van oefeningen en heropnemen van activiteiten.

Nilsson (2009) includeerde 110 chirurgisch behandelde patiënten in een RCT waarbij een twaalf wekend durend oefenprogramma onder begeleiding van een fysiotherapeut werd vergeleken met een controlegroep. Zij geven aan dat er voor de gehele groep onderzochten geen lange termijneffecten van het trainingsprogramma na gipsverwijdering zijn in vergelijking met een controlegroep. Voor de groep mensen onder de 40 jaar bleek er echter, zelfs na zes tot twaalf maanden, wel een verschil te zijn in kracht en functioneren in het voordeel van de groep patiënten die fysiotherapie heeft gevolgd. Daarnaast bleek dat meer dan 75% van de patiënten die in de controlegroep gerandomiseerd werden alsnog fysiotherapie volgde, hetgeen het contrast tussen de twee groepen geminimaliseerd heeft.

In twee eerdere studies van dezelfde onderzoeksgroep (Nilsson, 2003; Nilsson, 2007) bleek dat ook al meer dan 50% van de mensen in de controlegroepen toch de fysiotherapeut bezocht.

Dit komt overeen met de bevindingen uit de patiënten vragenlijst waar blijkt dat het merendeel van de patiënten na een enkelfractuur onder begeleiding van een fysiotherapeut oefent. Slechts 11% van de patiënten die de enquête invult vindt fysiotherapie onnodig (Bijlage 2).

Indien een patiënt een hulpvraag heeft richting bewegend functioneren, heeft het volgens de werkgroep dan ook de voorkeur om de patiënt, na doorlopen van een shared decision making proces, gericht te verwijzen naar een therapeut waarbij er een overdacht plaats kan hebben van essentiële informatie boven het via directe toegankelijkheid hulp zoeken van de patiënt waarbij deze informatie ontbreekt.

Verwijzing voor fysiotherapie en verslaglegging

Verwijzing naar de fysiotherapeut. De arts stuurt een verwijzing en na afronding van de behandeling stuurt de fysiotherapeut een eindverslag. Als het verloop en/of het karakter van de behandeling substantieel afwijkt van wat was verwacht stuurt de fysiotherapeut een tussentijds voortgangsverslag. Het kan ook zijn dat de fysiotherapeut tijdens zijn behandeling een interventie van de arts nodig acht of extra informatie nodig heeft. Ook dit is aanleiding voor een extra informatie-uitwisseling (KNGF,2016).

Bij een verwijzing naar een fysiotherapeut zijn, behalve de algemene verwijsgegevens, minimaal de volgende verwijsgegevens van belang:

- de lokalisatie van de fractuur;
- de gebruikte operatietechniek;
- andere pathologie (bijvoorbeeld degeneratieve verschijnselen, bandletsel, passieve stabiliteit);
- gegevens van aanvullend onderzoek;
- gebruik van medicatie die het bewegend functioneren beïnvloeden;
- gebruik van loophulpmiddelen;
- belastingadvies.

Bij terugrapportage van een fysiotherapeut mag van de therapeut verwacht worden dat deze informatie geeft over de reden van verwijzing.

Daarnaast moet de volgende informatie beschreven worden:

- de fysiotherapeutische conclusies;
- het behandelresultaat en eventueel verloop;
- eventuele aanbevelingen aan de arts richting vervolg en aanbevelingen gedaan aan de patiënt (bijvoorbeeld continueren oefeninstructies).

Aanbevelingen

Verwijs patiënten met enkelfracturen zonder expliciete hulpvraag niet standaard naar een fysiotherapeut.

Verwijs patiënten, waarbij een hulpvraag richting bewegend functioneren aanwezig is, naar een fysiotherapeut en geef gerichte instructies.

Literatuur

- KNGF. Fysiotherapeutische dossiervorming. 2016. <https://www.fysionet-evidencebased.nl/index.php/richtlijnen/richtlijnen/fysiotherapeutische-dossiervoering>.
- Lin CW, Donkers NA, Refshauge KM, et al. Rehabilitation for ankle fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11:CD005595. doi: 10.1002/14651858.CD005595.pub3. Review. PubMed PMID: 23152232.
- Moseley AM, Beckenkamp PR, Haas M, et al. Rehabilitation After Immobilization for Ankle Fracture: The EXACT Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2015;314(13):1376-85. doi: 10.1001/jama.2015.12180. PubMed PMID: 26441182.
- Nilsson G, Jonsson K, Ekdahl C, et al. Outcome and quality of life after surgically treated ankle fractures in patients 65 years or older. *BMC Musculoskelet Disord*. 2007;8:127. PubMed PMID: 18096062; PubMed Central PMCID: PMC2259334.
- Nilsson G, Nyberg P, Ekdahl C, et al. Performance after surgical treatment of patients with ankle fractures--14-month follow-up. *Physiother Res Int*. 2003;8(2):69-82. PubMed PMID: 12879729.
- Nilsson GM, Jonsson K, Ekdahl CS, et al. Effects of a training program after surgically treated ankle fracture: a prospective randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2009;10:118. doi: 10.1186/1471-2474-10-118. PubMed PMID: 19781053; PubMed Central PMCID: PMC2760502.

Bijlagen bij hoofdstuk 6.2

Implementatie

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
1 ^e	<1 jaar	Geen of afname kosten	geen	mogelijkheid van directe toegankelijkheid fysiotherapie	Voorlichting/communicatie/publicatie richtlijn	Deelnemende beroepsorganisaties	
2 ^e	<1 jaar	Geen idee van huidig verwijsbeleid op landelijke schaal	geen	geen	Voorlichting/communicatie/ publicatie richtlijn/evt controleren aanbevelingen tijdens visitaties	Individuele verwijzers en Deelnemende beroepsorganisaties	

1 Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

2 Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisite, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

3 Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])¹

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Nilsson, 2009	Type of study: RCT	Inclusion criteria: -surgically treated ankle	Two physiotherapy sessions a week (starting within one	Usual care, consisting of instruction from the	Length of follow-up:	Appointments physiotherapist:	Comments: Randomization

	<u>Setting:</u> Orthopaedics department of an university hospital <u>Country:</u> Sweden <u>Source of funding:</u> No competing interests were reported	fractures -age between 18-64 years -living within 40 km of the hospital <u>Exclusion criteria:</u> -co-existing fracture on the other leg or another fracture on the same leg -psychiatric diagnosis -drug abuse -symptomatic osteoarthritis in the lower extremity -rheumatic or other systemic diseases -delayed surgery due to complications -persons not proficient in the Swedish language <u>N total at baseline:</u> Intervention: 52 Control: 58 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age in years</i> <i>[mean (SD)]:</i> <i>I: men 34 (22), women 51 (22);</i> <i>C: men 32 (26) women 51 (19)</i> <i>Sex:</i> <i>I: 38 % M</i>	week after plaster removal) for 12 weeks plus daily home exercises. The programme was based on neuromuscular principles, standardized and progressed, including range of motion, strength and balance, and stretching, weight-bearing and walking exercises. Both groups received a below knee plaster cast (mean plaster time was 43 days, SD 5.5)	physician to start walking and return to normal function as soon as possible. A referral to physiotherapists was in some cases given, based on the physicians judgement, and patients were free to seek physiotherapy if they chose	6 months: I: n=50 C: n=55 12 months I: n=48 C: n=48 <u>Loss-to-follow-up:</u> <i>After 6 months N (%)</i>: Intervention: 2 (1.9%) Reasons: -new injury on the same ankle (n=1) -cerebral haemorrhage Control: 3 (5.2%) Reasons: -declined to participate after inclusion <i>After 12 months N (%)</i>: Intervention: 2 (4%) Reason: not reported Control: 7 (12.7%) Reasons: not reported <u>Incomplete outcome data:</u> <i>After 6 months N</i>	Mean (SD) I: 17 (6) C: 7 (8) P<0.001 In the control group, 42/55 (76%) received physical therapy <u>Functional outcomes after 6 months</u> <i><40 years</i> <i>OMAS, mean (SD)</i> I: 78.1 (15.7) C: 65.5 (15.4) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>≥40 years</i> <i>OMAS, mean (SD)</i> I: 51.4 (24.9) C: 62.4 (23.4) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>All ages</i> <i>OMAS, mean (SD)</i> I: 62.4 (25.1) n=50	the day after surgery; physiotherapy treatment or usual care started after plaster removal; One of the obligations of the Ethics Committee was to give equal and full information to both groups. The patients in the control group could know there were 'missing' care and were free to seek (physio)care on their own. Therefore, the results may have been underestimated.
--	--	---	---	--	--	---	--

		C: 44% M Fracture severity N (uni-/bi-/trimalleolar internal fixation): I: 28/19/3; C: 36/18/1 (p-value: 0.408) <u>Groups comparable at baseline?</u> Unclear, no baseline data on any outcomes were reported to assess study group comparability*			(%): Intervention: 2 (1.9%) Reasons: -new injury on the same ankle (n=1) -cerebral haemorrhage Control: 3 (5.2%) Reasons: -declined to participate after inclusion Results were based on available number of patients after 6 months: I: 50 patients C: 55 patients	C: 63.5 (20.9) n=55 Mean difference (95%BI) -1.1 (-9.98 to 7.78) fixed effects, favouring physical therapy <u>after 12 months</u> <u><40 years</u> OMAS, mean (SD) I: 86.5 (12.4) C: 72.8 (17.6) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <u>≥40 years</u> OMAS, mean (SD) I: 67.5 (20.0) C: 70.7 (24.6) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown OMAS all ages, mean (SD) I: 74.4 (19.7), n=48 C: 71.4 (22.3), n=48 Mean difference	
--	--	--	--	--	--	--	--

						(95%BI) 3.00 (-5.42 to 11.42) Favouring physical therapy <i>9 meter walking test,</i> 6 months: <i>mean (SD):</i> <i>Fast speed (seconds)</i> <i><40 years</i> I: 4 (0.7) C: 5 (0.6) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>Fast speed (seconds)</i> <i>≥40 years</i> I: 5 (1.5) C: 5 (1.3) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>Fast speed (seconds)</i> <i>All ages</i> I: 5 (1.3) n=50 C: 5 (1.1) n=55 Mean difference	
--	--	--	--	--	--	--	--

						(95%BI): 0 (-0.46 to 0.46) <i>12 months:</i> <i>Fast speed (seconds)</i> <i><40 years</i> I: 3.9 (0.6) C: 4.3 (0.9) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>Fast speed (seconds)</i> <i>≥40 years</i> I: 4.8 (1.0) C: 4.8 (1.1) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>Fast speed (seconds)</i> <i>All ages</i> I: 4.4 (1.0), n=48 C: 4.6 (1.0), n=48 Mean difference (95%BI) -0.2 (-0.6 to 0.2) Favouring physical therapy	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<u>Range of motion</u> <u>6 months</u> <i>Dorsiflexion, degrees</i> <i>(SD)</i> <i><40 years</i> I: 30 (5.7) C: 30 (6.5) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>Dorsiflexion, degrees</i> <i>(SD)</i> <i>≥40 years</i> I: 26 (6.4) C: 26 (6.3) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>Dorsiflexion degrees</i> <i>(SD)</i> <i>All ages</i> I: 28 (6.5) n=48 C: 27 (6.6) n=48 Mean difference (95%BI): 1.00 (-1.51 to 3.51) favouring physical therapy	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<u>12 months:</u> <i>Dorsiflexion, degrees (SD)</i> <40 years I: 33 (5.7) C: 32 (6.6) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>Dorsiflexion, degrees (SD)</i> ≥40 years I: 28 (5.2) C: 27 (6.9) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>Dorsiflexion degrees (SD)</i> All ages I: 30 (6.1), n=48 C: 29 (7.1), n=48 Mean difference (95%BI): 1.00 (-1.65 to 3.65) Favouring physical therapy *	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<u>Quality of life</u> <u>6 months:</u> <i>SF-36 Physical subscale, mean (SD), <40 years</i> I: 50.8 (9.0) C: 42.0 (10.5) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>SF-36 Physical subscale, mean (SD), ≥40 years</i> I: 41.4 (10.0) C: 44.5 (11.4) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>SF-36 Physical subscale, mean (SD), all ages</i> I: 45.4 (10.6) n=50 C: 43.7 (11.1) n=55 Mean difference (95%BI): 1.7 (-2.7 to 6.1) favouring physical therapy	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<i>SF-36 Mental subscale, mean (SD) <40 years</i> I: 46.0 (14.0) C: 52.8 (10.5) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>SF-36 Mental subscale, mean (SD) ≥40 years</i> I: 44.9 (13.0) C: 47.7 (13.0) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>SF-36 Mental subscale, mean (SD), all ages</i> I: 45.4 (13.3) n=50 C: 49.4 (12.4) n=55 Mean difference (95%BI): -4.1 (-10.74 to 2.54) favouring no physical therapy	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<u>12 months:</u> <i>SF-36 Physical subscale, mean (SD), <40 years</i> I: 50.8 (9.0) C: 42.0 (10.5) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>SF-36 Physical subscale, mean (SD), ≥40 years</i> I: 44 (10.31) C: 45 (10.6) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>SF-36 Physical subscale, mean (SD), all ages</i> I: 46.8 (10.3), n=48 C: 46.4 (9.4), n=48 Mean difference (95%BI) 0.4 (-3.54 to 4.34) Favouring physical therapy	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<i>SF-36 Mental subscale, mean (SD) <40 years</i> I: 51.3 (11.0) C: 54 (5.5) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>SF-36 Mental subscale, mean (SD) ≥40 years</i> I: 46.5 (9.3) C: 50.0 (11.2) It was not possible to calculate the mean difference, since the number of patients in the subgroups was unknown <i>SF-36 Mental subscale, mean (SD), all ages</i> I: 48.3 (10.6), n=48 C: 51.2 (9.8), n=48 Mean difference (95%BI): -2.9 (-6.98 to 1.18) favouring physical therapy	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<u>Complications</u> <i>Osteoarthritis at 12 months</i> (based on radiological examination): Intervention, n: None: 41 <50% loss of joint space: 6 >50% loss of joint space: 1 Missing: 2 Control, n: None: 46 <50% loss of joint space: 3 >50% loss of joint space: 1 Missing: 5 P=0.536 <i>Additional surgery needed (n/N) *:</i> I: 11/48 patients C: 12/48 patients Risk ratio (95%BI) 0.92 (0.45 to 1.87) favouring physiotherapy	
Mosely, 2015	<u>Type of study:</u> RCT <u>Setting:</u> 7 public hospitals in Sydney,	<u>Inclusion criteria:</u> - isolated ankle fracture treated with immobilization (with or without surgical fixation)	Describe intervention: Participants in the rehabilitation group received the same advice as the control group in the fracture	Describe control: Participants in the advice group were provided with a single session of self-management advice about	<u>Length of follow-up:</u> Baseline (day of cessation of immobilisation), 1, 3 and 6 months;	<u>Physical Therapy:</u> Number of attended sessions: Mean (SD) I: 5.4 (4.0) Mean time-frame of appointments	Abbreviations: NS= not significant ORIF=open reduction and internal fixation

Australia: Royal Nort Shore Hospital, Royal Prince Alfred Hospital, Blacktown Mount Druitt Hospital, Prince of Wales Hospital, Ryde Hospital, Mona Vale Hospital, and Hornsby Ku-ring-gai Hospital. <u>Country:</u> Australia <u>Source of funding:</u> National Health and Medical Research Council, Australia The international Postgraduate Research Scholarships and Australian Postgraduate Award	- immobilization removed on the day of recruitment - approval received from the orthopaedic surgeon to bear weight as tolerated or bear partial weight - reduced ankle dorsiflexion range of motion (at least 30 mm less motion compared with the nonfractured leg, using the weightbearing lunge method) - ankle pain at least 2 of 10 when 50% of body weight was borne through the affected leg - completed skeletal growth - no concurrent pathologies (e.g., symptomatic osteoarthritis, stroke, other fractures) that would affect the ability to perform everyday tasks or the measurement procedures used in this trial	clinic and also participated in a supervised exercise program individually tailored, prescribed, monitored, and progressed by a physical therapist in the hospital outpatient physical therapy service. These participants were encouraged to perform the exercises at home. Three types of exercises were prescribed in the supervised exercise program: (1) ankle mobility and strengthening exercises, (2) stepping exercises, and (3) weight-bearing and balancing on the affected leg. Exercise cards were provided to participants. Participants also received gait training and advice about returning to usual work and leisure activities. The rehabilitation group received one or two treatment sessions in the first week then one session per week for up to 3 weeks (extracted from study protocol). All assessments were conducted by trained assessors with entry-level	exercise and return to activity. The advice was given by a physical therapist in the fracture clinic after removal of immobilization. Exercise involved ankle movement in non-weight-bearing positions. Participants were given a handout summarizing this advice with text and illustrations. All assessments were conducted by trained assessors with entry-level qualifications in physical therapy or medicine.	ankle dorsiflexion measured at baseline and 1 month only <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N 22 (20.4%) Reasons: Lost contact Withdrew from study Control: N 22 (20.8%) Reasons: Lost contact Withdrew from study <u>Incomplete outcome data:</u> Intention to treat analyses were performed. In the study protocol was stated: "Participants with incomplete follow-up data or who do not return to full-work or pain-free walking at the time of their last follow-up will be censored". This	72.7 days (51.6) 10 patients never attended a session. 14% (15/106) received physiotherapy out-of-trial physical therapy. In the control group, 39/108 (36%) received out-of-trial physical therapy. Mean difference (intervention vs control) <u>1 month:</u> <i>Quality of life (Range 0-10)</i> Mean between-group difference [95%CI]: -0.04 [95% BI -0.09 to 0.01] <i>Percentage return to amount of pre fracture work</i> Mean between-group difference [95%CI]:	Because between-group differences were not found in the primary outcomes, a cost-effectiveness analysis was not conducted. <i>Author's conclusions:</i> Possible clinically important difference in pain-free walking and return to full pre-fracture work favour of the advice group, as the median times for return to pain-free walking were 27 days for advice and 31 days for rehabilitation, and the median times for return to full pre-fracture work were 23 days and 32 days, respectively.
---	--	--	---	---	---	--

		- written informed consent <u>Exclusion criteria:</u> Not mentioned <u>N total at baseline:</u> Intervention: 106 Control: 108 <u>Important prognostic factors²:</u> Mean age $\pm$ SD: I: 43.1 $\pm$ 16.5 C: 41.3 $\pm$ 15.2 Sex: I: 40.6% M C: 47.2% M ORIF: I: 44.3% C: 47.2% The groups were similar on all demographic and clinical variables and outcomes at baseline.	qualifications in physical therapy or medicine.		was not further specified in the main article.	2.3 [-3.7 to 8.3] , NS <i>Percentage return to amount of pre-fracture sport/leisure/recreation</i> Mean between-group difference [95%CI]: 0.6 [-8.9 to 10.0] , NS <i>Pain standing with equal weight on both legs (VAS 0-10; 0 is 'no pain' and 10 is 'worst pain you ever had')</i> Mean between-group difference [95%CI]: 0.1 [-0.3 to 0.5] <i>Pain walking down stairs (VAS 0-10; 0 is 'no pain' and 10 is 'worst pain you ever had')</i> Mean between-group difference [95%CI]: 0.3 [-0.3 to 0.8] , NS <i>Lower extremity functional scale (0-80)</i>	
--	--	---	--	--	---	--	--

						<i>Mean between group difference [95%CI]</i> 0.4 [-3.9 to 3.2] <u>3 months:</u> <i>Quality of life (Range 0-10)</i> Mean between-group difference [95%CI]: 0.01 [95% -0.06 to 0.04] <i>Percentage return to amount of pre fracture work</i> Mean between-group difference [95%CI]: 2.0 [-4.4 to 8.3] , NS <i>Percentage return to amount of pre-fracture sport/leisure/recreation</i> Mean between-group difference [95%CI]: 5.1 [-4.8 to 14.9] , NS <i>Pain standing with equal weight on both legs (VAS 0-10; 0 is 'no pain' and 10</i>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<i>is 'worst pain you ever had')</i> Mean between-group difference [95%CI]: -0.2 [-0.6 to 0.3] , NS <i>Pain walking down stairs (VAS 0-10; 0 is 'no pain' and 10 is 'worst pain you ever had')</i> Mean between-group difference [95%CI]: -0.3 [-0.8 to 0.3], NS <i>Lower extremity functional scale (0-80)</i> Mean between-group difference [95%CI] 0.4 [-3.3 to 4.1] <u>6 months:</u> <i>Quality of life (Range 0-10)</i> Mean between-group difference [95%CI]: -0.01 [95% BI -0.06 to 0.04] <i>Percentage return to</i>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<i>amount of pre fracture work</i> Mean between-group difference, 95%CI: 0.2 [-6.2 to 6.6] , NS <i>Percentage return to amount of pre-fracture sport/leisure/recreation</i> Mean between-group difference, 95%CI: 5.9 [-4.0 to 15.8], NS <i>Pain standing with equal weight on both legs (VAS 0-10; 0 is 'no pain' and 10 is 'worst pain you ever had')</i> Mean between-group difference, 95%CI: 0.0 [-0.5 - 0.5] <i>Pain walking down stairs (VAS 0-10; 0 is 'no pain' and 10 is 'worst pain you ever had')</i> Mean between-group difference, 95%CI: -0.1 [-0.7 to 0.5], NS	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<i>Lower extremity functional scale (0-80)</i> <i>Mean between group difference [95%CI]</i> <i>0.2 [-3.4 to 3.9]</i> <u>1-6 months</u> <i>The between group differences in pain-free walking over time</i> Hazard ratio [95%CI] 0.87 [0.65 to 1.16], NS <i>The between group differences Return to full pre-fracture work over time</i> Hazard ratio [95%CI] 0.87 [0.61 to 1.22], NS	
--	--	--	--	--	--	--	--

*information derived from Lin, 2012

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? ⁵ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)
Nilsson, 2009	Unlikely, by shuffling envelopes*	Unclear, sealed envelopes without codes on the outside; insufficient information on numbering and opacity of the envelopes*	Likely, blinding not possible: patient knew whether he received physiotherapy or not	Likely, blinding not possible	Unlikely: "all subjects were examined by the same physiotherapist who was blinded to the allocation group"	The published protocol doesn't state the SF-36 will only be partly used. Also, a few of the reported outcomes weren't pre-specified in the published protocol*	Likely, loss to follow up of 7.7% (4/52) in the intervention group and 17% in the control group (10/58). Reasons were described.	Likely, ITT not followed.
Mosely, 2015	Randomization was concealed using a central telephone based randomization service. Allocation was stratified by site and blocked within strata using random permuted blocks (block size 4, 6, and 8).	Unlikely,	Likely, no blinding was possible	Likely, no blinding was possible	Unlikely, interpretation was blinded to allocation.	Unlikely	Unlikely	Unlikely

*information derived from Lin, 2012

1. **Randomisation:** generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.

2. **Allocation concealment:** refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules..
3. **Blinding:** neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has “soft” (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear
6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Smeeing, 2015	Geen fysiotherapie als interventie in geïnccludeerde studies
Keene, 2014	Geen fysiotherapie als interventie in geïnccludeerde studies
Beckenkamp, 2014	Geen vergelijking tussen wel/geen fysiotherapie
Van Son, 2013	Geen vergelijking tussen wel/geen fysiotherapie of verschillende fysio-behandelingen
Black, 2013	Geen vergelijking tussen wel/geen fysiotherapie of verschillende fysio-behandelingen
Lin, 2012	Gekozen om studie van Nilsson apart te beschrijven
Thomas, 2009	Geen vergelijking tussen wel/geen fysiotherapie of verschillende fysio-behandelingen
Smith, 2006	Alleen abstract gepubliceerd, geen fysiotherapie als interventie in de vergelijkingen
Kimmel, 2012	Geen vergelijking tussen wel/geen fysiotherapie
Moseley, 2005	In zowel interventie als controlegroep werd fysiotherapie toegepast
Gul, 2007	Geen fysiotherapie als interventie

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal									
Medline (OVID) 2000-okt. 2015 Engels	2 exp Ankle Fracture/ (361) 3 exp Ankle Dislocation/ or exp Ankle Injury/ or exp Ankle/ (14653) 4 Fracture Healing/ or exp Fractures, Bone/ or exp Fracture Fixation/ or fracture*.ti,ab. (234074) 5 3 and 4 (4264) 6 ((ankle* or malleol* or unimaleo* or bimalleo* or potts or weber or (distal adj3 (tibia* or fibula*))) adj3 fracture*).ti,ab. (3567) 7 2 or 5 or 6 (5941) 8 "Rehabilitation for ankle fractures in adults.".m_titl. (2) 9 "Effects of a training program after surgically treated ankle fracture: a prospective randomised controlled trial.".m_titl. (1) 10 8 or 9 (3) 11 exp Rehabilitation/ or exp Physical Therapy Modalities/ or exp Exercise/ or rehabilitation.fs. or (Rehabilitation or "Physical Therap*" or physiotherap* or Exercise* or mobili?ation or training).ti,ab. (931452) 12 7 and 11 (693) 13 limit 12 to (english language and yr="2000 -Current") (348) 14 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (254173) 15 13 and 14 (23) 16 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1529952) 17 13 and 16 (67) 18 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2475231) 19 13 and 18 (169) 20 15 or 17 (81) 21 19 not 20 (125) 22 remove duplicates from 20 (79) 23 remove duplicates from 21 (122)	236									
Cinahl (Ebsco)	<table> <tr> <th>#</th><th>Query</th><th>Results</th></tr> <tr> <td>S22</td><td>S15 OR S17 Limiters - Published Date: 20000101-20151231 Narrow by Language: - english</td><td>(60)- 31 uniek</td></tr> <tr> <td>S21</td><td>S19 NOT S20 Limiters - Published Date: 20000101-20151231</td><td>(8) - 4</td></tr> </table>	#	Query	Results	S22	S15 OR S17 Limiters - Published Date: 20000101-20151231 Narrow by Language: - english	(60)- 31 uniek	S21	S19 NOT S20 Limiters - Published Date: 20000101-20151231	(8) - 4	
#	Query	Results									
S22	S15 OR S17 Limiters - Published Date: 20000101-20151231 Narrow by Language: - english	(60)- 31 uniek									
S21	S19 NOT S20 Limiters - Published Date: 20000101-20151231	(8) - 4									

	Narrow by Language: - english	uniek	
S20	S15 OR S17	67	
S19	S13 AND S18	51	
S18	(MH "Study Design+")	571,568	
S17	S13 AND S16	64	
S16	(mh "clinical trials+") or pt clinical trial or TX random* or placebo* or TX (clin* n25 trial*) or TX (singl* n25 blind*) or (doubl* n25 blind*) or (trebl* n25 blind*) or (tripl* n25 blind*) or TX (singl* n25 mask*) or (doubl* n25 mask*) or (trebl* n25 mask*) or (tripl* n25 mask*) or (mh "random assignment") or (mh "placebos") or (mh "quantitative studies") or TX control* or prospective* or volunteer* OR OR (MH "Concurrent Prospective Studies") OR (MH "Double-Blind Studies") OR (MH "Case Control Studies+") OR (MH "Single-Blind Studies") OR (MH "Triple-Blind Studies")	Display	
S15	S13 AND S14	10	
S14	(MH "Meta Analysis") or TX (meta-analy* or metanaly* or metaanaly* or meta analy*) or TX (systematic* N5 review*) or (evidence* N5 review*) or (methodol* N5 review*) or (quantitativ* N5 review*) or TX (systematic* N5 overview*) or (evidence* N5 overview*) or (methodol* N5 overview*) or (quantitativ* N5 overview*) or TX (systematic* N5 survey*) or (evidence* N5 survey*) or (methodol* N5 survey*) or (quantitativ* N5 survey*) or TX (systematic* N5 overview*) or (evidence* N5 overview*) or (methodol* N5 overview*) or (quantitativ* N5 overview*) or TX (pool* N2 data) or (combined N2 data) or (combining N2 data) or (pool* N2 trials) or (combined N2 trials) or (combining N2 trials) or (pool* N2 studies) or (combined N2 studies) or (combining N2 studies) or (pool* N2 results) or (combined N2 results) or (combining N2 results)	Display	
S13	S8 AND S12	174	
S12	S9 OR S10 OR S11	208,018	
S11	TI (Rehabilitation or "Physical Therap*" or physiotherap* or Exercise* or mobili?ation or training)) OR AB (Rehabilitation or "Physical Therap*" or physiotherap* or Exercise* or mobili?ation or training))	176,113	
S10	(MH "Exercise+")	55,437	
S9	(MM "Rehabilitation") OR (MH "Balance Training, Physical")	8,432	
S8	S5 OR S6 OR S7	1,603	
S7	S1 AND S4	1,343	
S6	TI ((fracture* N3 distal N3 (tibia* OR fibula*))) OR AB ((fracture* N3 distal N3 (tibia* OR fibula*)))	180	
S5	TI ((fracture* n3 (ankle* OR malleol* OR unimalleo* OR bimalleo* OR trimalleo* OR potts OR weber))) OR AB ((fracture* n3 (ankle* OR malleol* OR unimalleo* OR bimalleo* OR trimalleo* OR potts OR weber)))	822	
S4	(S2 OR S3)	32,216	
S3	TI fracture* OR AB fracture*	25,145	
S2	(MH "Fractures+")	23,997	
S1	(MH "Ankle Injuries+") OR (MH "Ankle Dislocation") OR (MH "Ankle Surgery") OR (MH "Ankle Joint") OR (MH "Ankle Fractures")	5,413	

Hoofdstuk 7 Organisatie van zorg

Uitgangsvraag

Hoe dient de zorg rondom patiënten met een enkelfractuur te worden georganiseerd?

Inleiding

De impact van een enkelfractuur is aanzienlijk op de gezondheidszorg alsook voor de patiënt zelf. In de dagelijkse praktijk is er een grote variatie in het toepassen van diagnostiek en in de behandeling. Er is geen literatuur beschikbaar over de organisatie van zorg voor patiënten met een enkelfractuur. Desalniettemin kunnen er in de zorg en informatievoorziening verbeteringen doorgevoerd worden. Hiermee kunnen de eenduidigheid van de zorg en de communicatie met de patiënt geoptimaliseerd worden.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er niet gezocht naar literatuur omdat de uitgangsvraag logischerwijs niet in een RCT kan worden onderzocht. Deze vraagstelling heeft betrekking op afspraken die tussen zorgverleners gemaakt moeten worden om de zorg voor patiënten zo veilig en effectief mogelijk te maken. Internationale literatuur is niet zondermeer van toepassing op de Nederlandse situatie. Bovendien zal de effectiviteit van verschillende organisatiestructuren enkel relevant zijn, wanneer zij zorg hebben verleend volgens de door deze richtlijn gestelde aanbevelingen om zodoende de effectiviteit van de zorgstructuur te evalueren. Omdat dit onwaarschijnlijk is, is besloten om niet systematisch naar literatuur te zoeken, maar kennis te nemen van bestaande richtlijnen en andere relevante documenten.

Zoeken en selecteren (Methode)

Niet van toepassing.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Niet van toepassing.

Resultaten

Niet van toepassing.

Bewijskracht van de literatuur

Niet van toepassing.

Conclusies

Niet van toepassing.

Overwegingen

Communicatie met de patiënt

Een belangrijk aspect in de organisatie van zorg rondom een patiënt met een enkelfractuur is de voorlichting en informatie die deze krijgt omtrent de diagnostiek en behandeling van de enkelfractuur. Dit is een van de meest belangrijke aspecten die in het rapport "Gebroken enkel" van de Patiëntenfederatie Nederland naar voren kwam. Wat betreft de risico's van de operatie bleek dat bijna alle deelnemers het belangrijk vinden om uitgebreid geïnformeerd te worden over de risico's die horen bij de operatie. Hierbij vinden mensen het duidelijk belangrijker de risico's te horen die specifiek bij een gebroken enkel horen dan de algemene risico's bij een operatie. Informatie over mogelijk pijnlijke slijtage van het enkelgewricht (artrose) staat bovenaan. In dit gesprek kunnen ten aanzien van complicaties ook de resultaten van de in de eigen kliniek op te zetten clinical audit besproken worden, waarbij er ook aandacht is voor de patient specifieke resultaten van de patiënt gerapporteerde outcome measures (PROM). Ook dient er aandacht te zijn voor patiënten met co-morbiditeiten .

De adviezen ten aanzien van de postoperatieve mobilisatie werden ook als belangrijk ervaren (zie voor volledig informatie aspecten het Rapport 'Gebroken enkel' van de Patiëntenfederatie Nederland). Met name zal er in de patiënteninformatie een indicatie over manier en snelheid van belasten en bewegen na de enkelfractuur gegeven moeten worden, als ook informatie over pijnbestrijding. In hoofdstuk 6.2 staat een leidraad welke informatie aan de fysio overgedragen moeten worden om een goede nabehandeling mogelijk te maken. Middels de patiënteninformatietool van Patiëntenfederatie Nederland zal deze patiënten informatie ontwikkeld worden samen met de werkgroep Enkelfracturen. Deze verschijnt als aanverwant product bij deze richtlijn.

Database en clinical audit

Om de geleverde kwaliteit van de behandeling van enkelfracturen te bewaken en eventueel bij te sturen, is registratie van data essentieel. Daarom zou het behandelend centrum een registratie kunnen opzetten van het aantal infecties en revisie operaties, zowel van de conservatief als operatief behandelde patiënten. De reeds bestaande complicatieregistratie is voor dit doeleinde niet omvattend genoeg (alleen registratie van complicaties van operatief behandelde patiënten en alleen complicaties gedurende primaire opname). Verder zal een patiënt-reported outcome measurement meegenomen kunnen worden om vergelijking in functionele uitkomst mogelijk te maken, zeker ten opzichte van in de literatuur gerapporteerde data. De diversiteit van PROMs is aanzienlijk; de voorkeur van de commissie gaat uit naar het gebruik van de OMAS/VAS als specifieke extremiteits-gerelateerde PROMs en de EuroQol-5D-5L als maat voor de algemene gezondheid. In de commissie zijn uitgebreid de voor- en tegen argumenten van het voeren van een enkelfractuurregistratie besproken. De resultaten van de implementatie van eerder opgestarte clinical audits naar fractuurbehandeling (onder andere heupfracturen) zal worden afgewacht, waarna het oprichten een clinical audit rondom de behandeling van enkelfracturen sterk aanbevolen wordt.

Multidisciplinair team

Het oprichten van een multidisciplinair team dat de protocollen en afspraken ten aanzien van de diagnostiek en behandeling van patiënten met een enkelfractuur bespreekt en als vraagbaak dient voor de behandelende gezondheidsmedewerker van

de patiënten met een enkelfractuur, wordt aangeraden. Diverse leden kunnen deel uitmaken van dit team, maar zou kunnen bestaan uit een traumachirurg, orthopedisch chirurg, revalidatiearts, gipsverbandmeester en fysiotherapeut, eventueel aangevuld met een orthopedisch adviseur (schoenmaker of instrumentmaker). Van belang is dat in de communicatie met de eerste lijn ten aanzien van de gevoerde nabehandeling bovenstaande items ten aanzien van postoperatieve mobilisatie, controle en lange termijn gevolgen meegenomen worden.

Aanbeveling

Licht de patiënt voor wat met belasten wordt bedoeld.

Betrek de patiënt bij de keuze tussen onderbeengips of orthese in het geval van nabehandeling bij stabiele enkelfracturen. Licht toe wat de voor- en nadelen zijn van de verschillende opties en beslis samen.

Geef goede voorlichting over hoe complicaties voorkomen kunnen worden, pijnbestrijding en bij welke klachten de patiënt teruggezien moet worden.

Overweeg de implementatie van een clinical audit, waarbij het percentage postoperatieve diepe wondinfecties en revisie operaties van enkelfracturen geregistreerd wordt.

Overweeg het gebruik van PROMs om een gestandaardiseerde evaluatie van de uitkomsten van zorg te verkrijgen in de eigen patiëntenpopulatie. Kies een gevalideerde ziekte specifieke vragenlijst (PROM).

Overweeg om een multidisciplinair team op te richten welke kan bestaan uit een traumachirurg, orthopedisch chirurg, revalidatiearts, gipsverbandmeester en fysiotherapeut om protocollen en afspraken ten aanzien van de diagnostiek en behandeling van de patiënten met complexe enkelfracturen te bespreken en om als vraagbaak te dienen voor de behandelend gezondheidsmedewerker.

Bijlage 1 Notulen invitational conference

Woensdag 8 april 2015, 16.00-18.00 uur, Domus Medica, Utrecht.

Aanwezigen: Martijn Poeze (NVvH; werkgroepvoorzitter), Tim Schepers (NVvH), Arjan Harsevoort (verpleegkundig specialist orthopedie), Wout Hol (gipsverbandmeester), Douwe Haandrikman (gipsverbandmeesters), Annet van Warners (gipsverbandmeester), Willem Seves (NVOS-Orthobanda), Edwin Goedhart (VSG), Annefloor van Enst (adviseur Kennisinstituut) en Hilde Vreeken (adviseur Kennisinstituut).

1. Opening

Annefloor opent de vergadering en heet iedereen van harte welkom. Ze neemt de agenda door en licht kort het doel van de vergadering toe alsmede de rol van het Kennisinstituut in de ontwikkeling van de richtlijn enkelfracturen.

2. Doel van de richtlijn

Annefloor van Enst en Martijn Poeze geven een toelichting op het doel en onderwerp van de richtlijn. De richtlijn is geïnitieerd door de NVvH.

Enkelfracturen komen in Nederland veel voor. Er is echter geen (buitenlandse) richtlijn beschikbaar voor de behandeling van deze fracturen waardoor praktijkvariatie bestaat. Daarnaast is het lastig om inzicht te krijgen in de lange-termijn complicaties. De richtlijn zal handvatten bieden voor een standaardisatie bij de diagnostiek en behandeling van enkelfracturen.

3. Proces richtlijnontwikkeling

Het proces van richtlijnontwikkeling zoals het Kennisinstituut deze uitvoert sluit aan op Medisch specialistische richtlijnen 2.0. Annefloor licht de verschillende stappen in de ontwikkeling van de richtlijn toe.

Annefloor presenteert de huidige samenstelling van de werkgroep. Namens de gipsverbandmeesters en NVOS-Orthobanda zijn nog geen specifieke personen afgevaardigd.

Met de vereniging is afgesproken om tijdens de invitational hierover afspraken te maken. Willem Seves en Annette van Warner geven aan dat zij hier graag aan meewerken. Arjan Harsevoort vraagt zich af of hij, als verpleegkundig specialist, ook kan bijdragen aan de richtlijn. Mogelijk kan hij namens de V&VN zitting nemen in de klankbordgroep en op deze manier meelesen met de teksten en deze becommentariëren. Dit zal verder met de betrokken partijen worden afgestemd.

In de richtlijn worden tien uitgangsvragen uitgewerkt. Hierbij wordt de bewijskracht van de literatuur beoordeeld volgens GRADE. De ontwikkeling van de conceptrichtlijn zal een jaar duren. In mei 2016 wordt de conceptrichtlijn ter commentaar aangeboden aan alle partijen die zijn uitgenodigd voor de invitational conference.

4. Concept afbakening en inhoudelijke hoofdlijnen richtlijn Diagnostiek en behandeling van enkelfracturen

Martijn Poeze presenteert een casus over het onderwerp ter illustratie. Martijn Poeze licht de afbakening van het onderwerp toe (zie bijlage 1) en vraagt de aanwezigen hierover mee te denken. De richtlijn betreft:

Volwassenen

Enkelfracturen bij kinderen worden niet meegenomen aangezien hiervoor onvoldoende ruimte is. Daarnaast wordt op korte termijn een richtlijn Fracturen bij kinderen ontwikkeld met specifieke aandacht voor groeischijfletsels. Mochten enkelfracturen bij kinderen hierin onvoldoende worden belicht, dan kan in overleg met de NVVH te zijner tijd worden bekeken om een module aan de richtlijn toe te voegen die enkelfracturen bij kinderen adresseert.

Geen diagnostiek van de fractuur

In de richtlijn zal niet worden ingegaan op de vraag of er wel of niet sprake is van een fractuur. Martijn Poeze licht toe dat de Ottawa Ankle Rules hiervoor een goede methode is. Wel zal in de richtlijn worden ingegaan op de beoordeling van het type enkelfractuur.

Geen open fractuur

Open fracturen zullen in principe niet worden meegenomen in de richtlijn. Op dit moment wordt een richtlijn Open onderbeenfractuur ontwikkeld. Deze richtlijn zal samen met de richtlijn Diagnostiek en behandeling van enkelfracturen waarschijnlijk voldoende handvatten bevatten om de primaire behandeling van open enkelfracturen te bepalen. Nadere afstemming met de werkgroep van deze richtlijn zal nog volgen.

Geen pilon tibiale fractuur

Op de vraag van Douwe Haandrikman waarom de pilon tibiale fractuur niet wordt meegenomen in de richtlijn antwoorden Tim schepers en Martijn Poeze dat de pilon tibiale fractuur een specifiek andere entiteit betreft met verschillende aspecten in de (na)behandeling en palet van complicaties. Echter, zij merken ook op dat er niet altijd een duidelijk onderscheid is te maken.

Geen posttraumatische dystrofie

Het onderwerp posttraumatische dystrofie wordt niet in de richtlijn opgenomen daar hiervoor reeds een aparte richtlijn Complex Regionaal Pijn Syndroom is ontwikkeld.

5. Discussie knelpunten (zie bijlage concept raamwerk)

Martijn neemt de concept uitgangsvragen door met de aanwezigen. Hij vraagt de aanwezigen hierover mee te denken. De opmerkingen van aanwezigen zijn reeds aangepast in het raamwerk (zie bijlage 2).

Schriftelijke opmerkingen

Nefarma en de NPCF hebben schriftelijk commentaar gegeven op het raamwerk. Nefarma ziet graag aandacht voor patiënten met osteoporose in de richtlijn. Echter, voor deze patiëntenpopulatie is met name de richtlijn 'Osteoporose en fractuurpreventie' van belang. De uitgangsvraag over patiënten met comorbiditeit zal niet alleen ingaan op patiënten met osteoporose maar ook op andere kwetsbare groepen zoals patiënten met diabetes, neuropathie en perifeer arterieel vaatlijden. De NPCF vindt het belangrijk dat

patiënten voldoende geïnformeerd worden om mee te kunnen beslissen. Door de betrokkenheid van de NPCF in de klankbordgroep zal hier aandacht aan worden besteed.

Opmerkingen aanwezigen

Diagnostische waarde van een CT-scan

Eén van de onderwerpen in de richtlijn betreft de waarde van een CT-scan versus standaard röntgenfoto's voor het beoordelen van de uitgebreidheid van de fractuur. De aanwezigen vragen om hieraan een beschrijving toe te voegen bij welke indicaties dit een knelpunt vormt. Ook vragen zij in te gaan wanneer of waar (bijvoorbeeld SEH) deze diagnostiek dient te worden uitgevoerd.

Er is volgens de aanwezigen veel extra informatie te halen uit een CT vergeleken met een foto voor bijvoorbeeld het indiceren van de instabiliteit van de enkelvork. Douwe Haandrikman merkt op dat er ook extra informatie uit een CT te verkrijgen is over het vlak van de breuk.

Tim Schepers geeft hierop aan dat het heel gebruikelijk is om bij intra-articulaire fracturen een CT te maken die dient als extra informatie tijdens de operatie, maar dat er waarschijnlijk te veel CT's worden gemaakt. De werkgroep wil onnodige CT's voorkomen.

De voorzitter stelt voor om de literatuur rondom CT's te bestuderen en alle aanwezigen vinden dit een zinvolle vraag.

Diagnostische waarde van een stress-test versus standaard röntgenopnames

Op het voorstel om de (diagnostische) waarde van een stress-test versus standaard röntgenopnames te onderzoeken vraagt Arjan Harsevoort of de stresstest nog in gebruik is. Hierop antwoordt Tim Schepers dat deze bij twee specifieke breuken (de Weber B- en hoge fibulafractuur) wordt gebruikt om te kunnen bepalen of operatie noodzakelijk is en onnodige operaties te voorkomen. Bij een simpele Weber B-fractuur wordt de stresstest uitgevoerd wanneer onduidelijkheid is of mediaal is aangedaan. Ook bij de hoge fibulafractuur, ook wel Maisonneuve-fractuur genoemd, wordt de stresstest uitgevoerd om onderscheid te kunnen maken en onnodige operaties te voorkomen. Ook intra-operatief heeft na stabilisatie van de verschillende fractuurcomponenten van de enkelfractuur een stress-test mogelijk waarde ter uitsluiting van een syndesmose letsel. Willem Seves vraagt hoe de stresstest bij mensen met hypermobiliteit verloopt. Bij strakke of losse banden kan men deze overstreken met de stresstest.

Douwe Haandrikman vraagt waarom er wordt geopereerd bij een stabiele breuk en waarom er niet eerst wordt afgewacht om vervolgens na een week dit goed te kunnen beoordelen en dan eventueel alsnog te opereren. Martijn Poeze antwoordt hierop dat dat inderdaad ook gedaan wordt bij bepaalde typen fracturen en zal worden meegenomen in de evaluatie.

Ook komt er een nieuw knelpunt ter sprake: instabiliteit van mediale banden bij een enkelfractuur. De voorzitter vindt dit een interessant punt. De werkgroep zal bekijken of dit onderwerp aan de richtlijn kan worden toegevoegd.

Behandeling van een stabiele enkelfractuur

Het gaat hierbij om Weber B- en Weber C-fracturen (geen Weber A-fracturen). Dit dient in de tekst rondom deze uitgangsvraag duidelijker beschreven te worden.

Edwin Goedhart geeft aan dat immobilisatie erg invaliderend is. Na een periode van gips is drie maanden intensieve krachttraining nodig om terug op het oude kracht- en conditieniveau te komen. Het heeft daarom zijn voorkeur om, wanneer mogelijk, geen gips te gebruiken. Ook merkt Edwin Goedhart op dat het relevant kan zijn om de uitkomstmaat Terugkeer naar sport mee te nemen. Dit is zeker een relevante uitkomst voor het gedeelte van de patiëntenpopulatie dat het letsel oploopt tijdens de sportbeoefening.

Martijn Poeze geeft aan dit een relevante suggestie te vinden voor in de richtlijn.

Behandeling van een fractuur van de posterieure malleolus

Tim Schepers wil het onderwerp graag verbreden en, naast de fractuur van de posterieure malleolus, ook het syndesmoseletsel (mediale bandoperatie) meenemen in de richtlijn. Indicatie hiervan zal plaatsvinden op basis van het moment en op basis van toekomstverwachting. Martijn Poeze geeft aan dat vanuit traumachirurgie en orthopedie voor beide onderwerpen, fractuur aan de posterieure malleolus en syndesmoseletsel, vaker vragen over zijn en is het hier zodoende mee eens.

Omgaan met diepe infectieuze complicaties?

De voorzitter licht toe dat, bij het optreden van diepe infectieuze complicaties, er onduidelijkheid heerst over de vraag of men het materiaal wel of niet dient te verwijderen. Hij wil dit onderwerp dan ook graag in de richtlijn opnemen. Hierop zijn geen opmerkingen.

Behandeling van fracturen bij patiënten met ernstige comorbiditeit (diabetes, neuropathie, PAV, osteoporose)

De aanwezigen zijn het er over eens dat de behandeling van patiënten met ernstige comorbiditeit, zoals bijvoorbeeld diabetici, erg lastig is en uitgewerkt dient te worden in de richtlijn.

Voor welke patiënten is revalidatie bij een fysiotherapeut geïndiceerd?

Het bepalen van een startpunt voor fysiotherapie, op initiatief van de patiënt of op indicatie, wordt gezien als een belangrijk knelpunt.

De aanwezigen merken hierbij op dat dit lastig is te onderzoeken doordat er vele vormen zijn van fysiotherapie. Ook vormen de vergoedingen van fysiotherapie voor de patiënt een groot struikelblok. Het gebruik van apps wordt echter niet gezien als goede oplossing vanwege de lage compliance.

Ook het geven van een oefeninstructie is geen oplossing omdat de oefening vaak verkeerd wordt uitgevoerd. Annette van Werver geeft aan dat zij, wanneer patiënten uit het gips komen, een folder van de fysiotherapeut meegeeft met oefeningen om het zelf te proberen. Daarnaast wordt aangegeven dat de keuze voor fysiotherapie afhankelijk is van andere factoren zoals sport en werk-gerelateerde factoren. De aanwezigen vinden

het van belang om niet alleen te onderzoeken of er wel of geen fysiotherapie nodig is, maar ook om te kijken naar hoe vaak fysiotherapie nodig is en voor wie.

Willem Seves vraagt aandacht voor loopanalyses. Momenteel blijven patiënten vaak te lang doorlopen met klachten. Door de beperkingen nemen patiënten een ander looppatroon aan waardoor (secundaire) complicaties achteraf optreden. Een follow-up bij zes (in plaats van twaalf) maanden kan al een goed beeld geven van het definitief looppatroon. Ook kunnen, in een surveillance, PROMS worden afgenomen bij zes maanden follow-up. Tim Schepers stelt voor om rode vlaggen te benoemen in de richtlijn wanneer gewerkt dient te worden aan de mobiliteit.

Willem Seves geeft aan dat in het orthopedische schoenen-vakgebied al verschillende (functionele) onderzoeken en protocollen beschikbaar zijn voor metingen die mogelijk gebruikt kunnen worden voor de surveillance.

De voorzitter vindt dit een goed punt en zal deze meenemen.

Tim Schepers stelt daarop voor om de vraag breder trekken naar: Wat is de nabehandeling van een geopereerde enkelfractuur?

Informatie en organisatie van zorg

Welke **informatie** dient een patiënt te krijgen om een behandelkeuze te kunnen maken?

Martijn Poeze vraagt of hier bepaalde folders voor zijn en wanneer geef je welke informatie aan de patiënt? Mogelijke punten zijn:

- Wat moet ik noemen aan mogelijke complicaties?
- Wanneer kan de patiënt autorijden?

5. Vervolgafspraken

De opmerkingen die tijdens de invitational conference zijn gemaakt bij de afbakening en het raamwerk van de richtlijn worden besproken in de werkgroep en zoveel mogelijk meegenomen bij het ontwikkelen van de richtlijn. Een verslag van de bijeenkomst wordt rondgestuurd naar alle aanwezigen. Nadat het definitieve raamwerk door de werkgroep is vastgesteld zal deze ook worden opgestuurd met daarbij de motivatie voor de uiteindelijke vragen.

Verwacht wordt dat de conceptringrichtlijn in mei 2016 ter commentaar zal worden aangeboden aan de aanwezigen van de invitational conference en de overige genodigden van de invitational (commentaarfase).

6. Rondvraag

Arjan Harsevoort vraagt zich af wat zijn verdere bijdrage kan zijn voor de richtlijn. Er zal bij de V&VN worden nagevraagd of hij hen kan vertegenwoordigen in de klankbordgroep. De werkgroep zal hem dan kunnen vragen om de teksten te becommentariëren.

7. Sluiting

De voorzitter bedankt iedereen voor zijn/haar aanwezigheid, de constructieve input en de nuttige bijeenkomst.

Bijlage 1. Scope van de richtlijn

Inleiding

1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn

De impact van een enkelfractuur is aanzienlijk op de gezondheidszorg alsook voor de patiënt zelf. De schattingen van het aantal mensen dat een enkelfractuur krijgt, liggen rond de 187 per jaar per 100.000 mensen in de Westerse wereld [ref], wat neer komt op meer dan 30.000 enkelfracturen per jaar in Nederland. Daarmee is er een aanzienlijke impact heeft op de gezondheidszorg als geheel. Daarnaast geeft het ook voor de individuele patiënt aanzienlijke implicaties. De patiënt met een enkelfractuur ondergaat in de eerste fase diverse behandelingen met een scala aan keuzemogelijkheden. In de latere fase kan het optreden van postoperatieve infecties en artrose veel beperkingen opleveren in het dagelijks leven.

De diagnostiek en behandeling van enkelfracturen kent verschillende opties die alleen of in combinatie gebruikt kunnen worden. De essentiële vraag bij de verdere diagnostiek nadat de enkelfractuur geconstateerd is, is of de enkelvork stabiel en congruent is en de fractuur zonder operatie behandeld kan worden. De diagnostiek van de enkelfractuur is met komst van de CT scanner uitgebreider geworden, hoewel de standaard röntgenopnames, al dan niet gecombineerd met stressopnames, mogelijk voldoende accuratesse en precisie hebben. Welk classificatie systeem in dit diagnostisch traject het best toegespitst en ook werkzaam in de dagelijkse praktijk is, blijft onderwerp van discussie.

Ook in de behandeling van enkelfracturen is aanzienlijke variatie aanwezig. Denk daarbij aan de afweging tussen behandelopties bij stabiele en instabiele fracturen. Het is niet voldoende bekend welke en bij welke indicatie alternatieve behandelingen, naast een gipsbehandeling, kunnen worden toegepast bij een stabiele enkelfractuur. Bij complexe enkelfracturen zijn de behandelkeuzen nog breder en is er geen consensus over de beste behandeling. Ook wat betreft de timing tussen (gips)immobilisatie en belasten in het revalidatietraject is onvoldoende bekend wat de meest effectieve behandelduur is. Momenteel ontbreekt er een gestandaardiseerde behandelwijze wat het behandelresultaat zou kunnen beïnvloeden.

Er zijn vele studies beschikbaar over dit onderwerp en er komen maandelijks nieuwe studies bij, waarbij het niveau van het wetenschappelijke bewijs wisselend is. De richtlijn diagnostiek en behandeling van enkelfracturen beoogt hierin middels een systematisch evaluatie van de bestaande literatuur een evidence-based richtlijn zorgprofessionals te ondersteunen in hun klinische besluitvorming en transparantie te bieden naar patiënten en derden.

1.2 Doel van de richtlijn

Het doel van deze richtlijn is het vaststellen van de zorg betreffende de diagnostiek en behandeling van enkelfracturen. Standaardisatie van therapeutische opties door middel van een diagnose- en behandelalgoritme is noodzakelijk om praktijkvariatie te reduceren en de kwaliteit van de zorg te verhogen zonder de kosten te doen stijgen. De ontwikkeling van een multidisciplinaire, evidence-based richtlijn draagt hieraan bij.

1.3 Betrokkenen

De richtlijnontwikkeling is geïnitieerd door de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVVH). Aan de werkgroep worden twee gemandateerde vertegenwoordigers van de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV), en een vertegenwoordiger van de Nederlandse Vereniging van Radiologen, Vereniging voor Revalidatiegeneeskunde (VRA), het Koninklijk Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Verenigde Gipsverbandmeesters Nederland en de NVOS-Orthobanda, Nederlandse Vereniging voor orthopedische schoentechniek - orthesen & prothesen - therapeutisch elastische kousen toegevoegd. Aan het patiënten belang zal recht gedaan worden door samenwerkingen met de Patiëntenfederatie NPCF. Een afgevaardigde zal plaats nemen in de klankbordgroep. Daarnaast zal een systematische literatuuranalyse naar patiëntvoorkeuren worden uitgevoerd en wordt een enquête uitgezet. De resultaten worden actief meegewogen bij het formuleren van de uitgangsvragen, zoekstrategieën, conceptteksten en aanbevelingen. Als de richtlijn in concept klaar is, wordt de NPCF gevraagd om commentaar te geven.

De op te stellen richtlijn is in wezen een professioneel technische standaard op de eerste plaats bedoeld voor de doelgroep gevormd door trauma- en orthopedisch chirurgen, radiologen en revalidatieartsen.

1.4 Samenstelling van de werkgroep en tijdpad

De werkgroep zal in principe worden samengesteld uit drie traumachirurgen, twee orthopeden, een radioloog, revalidatiearts, fysiotherapeut, gipsverbandmeester en orthopedisch schoenmaker. De klankbordgroep zal bestaan uit een afgevaardigde van de NPCF en eventueel een verpleegkundig specialist namens de V&VN. Martijn Poeze, traumachirurg, zal namens de NVVH optreden als voorzitter van de richtlijn werkgroep. De procesmatige en methodologische begeleiding zal worden gegeven door een adviseur van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

De werkgroep zal gedurende het voorjaar 2015 tot najaar 2016 zich bezig houden met de ontwikkeling van de richtlijn. Het streven is om de conceptrichtlijn in oktober 2016 de conceptrichtlijn klaar te hebben voor autorisatie ter autorisatie aan de ALV van de NVVH aan te bieden tijdens in oktober 2016.

1.5 Afbakening, knelpunten en uitgangsvragen

De richtlijn beperkt zicht tot de diagnostiek en (na)behandeling van enkelfracturen bij volwassenen. De diagnostiek van enkelfracturen is gericht op het beoordelen van het soort fractuur, niet het vaststellen van de fractuur zelf. De Ottawa Ankle Rules zijn inmiddels de gouden standaard om de fractuur vast te stellen en behoeft geen verdere evaluatie. Ook wordt in deze richtlijn niet ingegaan op behandeling van osteoporose, open fracturen of pilon tibiale fracturen.

De richtlijn zal aansluiten bij de richtlijn pre- en perioperatieve zorg, complexe wondzorg (ontwikkeling binnenkort van start), valpreventie (in ontwikkeling), osteoporose en fractuurpreventie, open crurisfractuur (in ontwikkeling), en enkelletsel (KNGF), acute inversietrauma van de enkel (VSG).

In de voorbereidingsfase wordt een knelpuntanalyse uitgevoerd door veldpartijen te vragen hun knelpunten kenbaar te maken tijdens een invitational conference op 8 april 2015. De volgende veldpartijen zijn gevraagd om input te leveren: NOV, NVvR, VRA, KNGF, Verenigde Gipsverbandmeesters Nederland en de NVOS-Orthobanda, NPCF, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nefarma, Nederlandse Zorgautoriteit, Zorginstituut Nederland (ZiNL), Koepels van zorginstellingen (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ), Zelfstandige Particuliere Klinieken Nederland (ZKN), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Vereniging voor Sportgeneeskunde (VSG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), DBC onderhoud, Federatie Medisch Coördinerende Centra (FMCC), Achmea, CZ, en VEKTIS.

De ontvangen input wordt meegewogen in het opstellen van de definitieve knelpunten voor de richtlijn. Binnen het richtlijn ontwikkeltraject is ruimte voor het uitwerken van tien onderzoeksvragen volgens evidence-based richtlijnmethodiek.

1.6 Methodologie, bewijskracht en literatuuronderzoek

Aan de hand van de gestelde vragen zal de vakliteratuur onderzocht worden om tot een overtuigend mogelijke beantwoording te komen, die de uiteindelijke aanbevelingen moet ondersteunen. Bewijstabellen en een gevalideerd graderingssysteem, als GRADE, zullen hierbij toegepast worden.

Gestreefd dient te worden naar een krachtige bewijsvoering, waarbij de meningen van experts tot een minimum beperkt dienen te worden. Wanneer deze evidence niet beschikbaar is, wordt op een transparante wijze de voor- en nadelen van de verschillende opties besproken vanuit inhoudsdeskundigen en ervaringsdeskundigen.

Bij de gehele ontwikkelingsgang zal als leidraad de 'Richtlijn voor Richtlijnen' (2012) gevolgd worden, die door de Regieraad Kwaliteit opgesteld werd en Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de Raad Kwaliteit (2012).

1.7 Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor volwassen patiënten met enkelfracturen en het revalidatietraject.

Bijlage 2.

Conceptvoorstel opzet met uitgangsvragen en zoekvragen voor de richtlijn

HOOFDSTUK 1: INLEIDING EN ACHTERGROND VAN DE RICHTLIJN

HOOFDSTUK 2: METHODIEK VAN DE RICHTLIJN

HOOFDSTUK 3: DIAGNOSTIEK

UV 1. Wat is de **waarde CT-scan** om de uitgebreidheid van de fractuur te beoordelen?

P: patiënten met een enkelfractuur

I: CT-scan

C: standaard röntgenopnames

O: accuratessesmaten

Opmerkingen: Doel van de CT is het in- of uitsluiten van een instabiele enkelvork of intra-articulaire fractuur. Aangeven bij welke indicatie dit speelt. Doel van de vraag is het voorkomen van onnodige CT's.

UV 2. Hoe dient de (in)stabiliteit van het enkelgewricht beoordeeld, geclassificeerd en vastgelegd te worden.

- Wat is de (diagnostische) waarde van een **stresstest**?

Systematische review

P: patiënten met een enkelfractuur

I: stress-test

C: standaard röntgenopnames

O: accuratessesmaten

- Kan aan de hand van de classificatie de instabiliteit beoordeeld worden?

Opmerkingen: Er moet in de tekst worden aangegeven bij welke indicaties de stresstest gebruikt dient te worden, en op welk moment (direct of eerst afwachten).

Expert opinion

- Hoe leg je het resultaat vast?

Expert opinion

UV 3. Hoe dient een syndesmoseletsel te worden gediagnostiseerd/beoordeeld?

- Wat is de (diagnostische) waarde van een stresstest, MRI of CT

Mogelijk systematic review

P: patiënten met verdenking van een enkelfractuur

I: MRI of CT

C: standaard röntgenopnames

O: accuratessesmaten

Opmerkingen: Deze vraag is minder relevant dan de overige vragen.

HOOFDSTUK 4. CONSERVATIEVE BEHANDELING

UV4. Hoe dient een **stabiele enkelfractuur** behandeld te worden?

Systematic review

P: Patiënten met een stabiele enkelfractuur

I: Belasten/revalidatietherapie/loopgips/laarzen-walkers

C: onbelaste gips-immobilisatie

O: loopafstand, pijn, terugkeer naar werk of sport, complicaties (infecties, heroperaties), kosteneffectiviteit

Opmerkingen: er moet in de tekst worden beschreven voor welke indicaties de behandeling geldt (niet voor Weber A, maar wel Weber B of C). In de overwegingen moet worden meegewogen dat immobilisatie met gips ook van invloed is op de algehele conditie.

HOOFDSTUK 5. INVASIEVE BEHANDELING

Instabiele breuken

UV 5. Wat is een **indicatie voor chirurgisch interveniëren**?

P: patiënten met een instabiele enkelfracturen (verschillende diagnoses)

I: chirurgisch behandelen

C: conservatieve therapie

O: loopafstand, pijn, terugkeer naar werk of sport, complicaties (infecties, heroperaties)

Geen opmerkingen.

UV 6. Hoe dient een fractuur aan de **posterieure malleolus, mediale malleolus** te worden behandeld?

P: patiënten met een fractuur van de posterieure malleolus, mediale malleolus

I: chirurgisch behandelen

C: conservatieve therapie

O: loopafstand, pijn, terugkeer naar werk of sport, complicaties (infecties, heroperaties)

Opmerkingen: Indicatie wordt gesteld op basis van moment en op basis van toekomstverwachting.

Extra - Overwegen om vraag toe te voegen, namelijk; 'Hoe dient een letsel aan de mediale band behandeld te worden'.

UV7. Hoe dient een **syndesmoseletsel** te worden behandeld?

P: patiënten met syndesmoseletsel

I: syndesmose stabilisatie (diverse methoden)

C: standaard fixatie (diverse methoden)

O: persisterende instabiliteit/artrose

UV 8. Hoe dient om te worden gaan met **diepe infectieuze complicaties**?

P: patiënten geopereerd aan enkelfractuur

I: materiaal verwijderen + aanvullende maatregelen (wondzorg en antibiotica)

C: aanvullende maatregelen (wondzorg en antibiotica)

O: persisterende infectie, consolidatie fractuur

UV 9. Hoe dienen fractures van bij patiënten met ernstige comorbiditeit (diabetes, neuropathie, PAV, osteoporose) te worden behandeld?

P: patiënten met ernstige comorbiditeit

I: aangepaste interventie (andere implantaten)/conservatief

C: standaard behandeling

O: complicaties, functionele uitkomsten

HOOFDSTUK 6. REVALIDATIE

UV 10 en 11. Wat is de optimale nabehandeling van een stabiele dan wel gestabiliseerde enkelfractuur?

UV 10. **Wanneer** kan een patiënt beginnen met het **belasten van het enkelgewricht**?

P: patiënten geopereerd aan een enkelfractuur

I: belasten o.g.v. klachten na wondgenezing (7-14 dgn.)

C: Belasten na > 3 weken

O: wondgenezing, falen osteosynthese, tijd tot volledig functioneren

Opmerkingen: de vraag dient in te gaan op de nabehandeling van een geopereerde enkelfractuur. Daartoe behoort ook de timing van eventuele schoenaanpassingen. Eventuele rode vlaggen benoemen.

UV 11. Voor welke patiënten is revalidatie bij een **fysiotherapeut** geïndiceerd?

P: Patiënten na een enkelfractuur

I: Vroege medebehandeling van fysiotherapie

C: Medebehandeling op indicatie

O: Tijd tot volledige mobilisatie, complicaties

Opmerkingen: deze vraag moet informatie geven over het moment, frequentie en de indicatie voor fysiotherapie. Mogelijk kunnen rode vlaggen worden benoemd voor risicogroepen en die gelijk fysiotherapie aanraden. Patiënten zonder rode vlaggen kunnen mogelijk zelfstandig oefenen met een app of folder.

ORGANISATIE VAN ZORG

- Hoe dient de surveillance georganiseerd te worden?

Expert opinion

- Welke **informatie** dient een patiënt te krijgen om een behandelkeuze te kunnen maken?

Zijn hier bepaalde folders voor? Wanneer geef je welke informatie aan de patiënt?

o Wat moet ik noemen aan mogelijke complicaties?

o Wanneer autorijden?

- Hoe dient patiënttevredenheid geëvalueerd te worden?

Rapport ‘Gebroken enkel’

Chantal van Harten, junior beleidsmedewerker Patiëntenfederatie Nederland
Rinie Lammers, beleidsmedewerker Patiëntenfederatie Nederland
mei

2016

COLOFON

Patiëntenfederatie Nederland

Postbus 1539

3500 BM Utrecht

Churchillaan 11

3524 GV Utrecht

030 297 03 03

info@patientenfederatie.nl

www.Nederland.nl

De in dit rapport opgenomen informatie mag worden gebruikt met bronvermelding.

Utrecht, mei 2016

Inhoudsopgave

1	Vragenlijst ‘Gebroken enkel’	219
	1.1 Interpretieren van de resultaten.....	219
	1.2 Opzet vragenlijst.....	219
2	Samenvatting	220
3	Conclusies en aanbevelingen.....	223
4	Profiel deelnemers	225
5	Resultaten.....	227
	5.1 Wat vindt u belangrijk?	227
	5.2 Diagnose	230
	5.3 Behandelopties.....	232
	5.4 De behandeling in het ziekenhuis	236
	5.5 In het ziekenhuis, na de behandeling door uw arts	250
	5.6 Thuis, na de behandeling.....	261
	5.7 Resultaat van de behandeling	267
	5.8 Adviezen aan ontwikkelaars richtlijn.....	272
	Bijlage 1, overige aansprekende citaten	275

1 Vragenlijst Gebroken enkel

Vanuit de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde is de vraag gesteld aan Patiëntenfederatie Nederland om inbreng van het patiëntenperspectief voor de ontwikkeling van de richtlijn enkelfractuur. Gezamenlijk is besloten dat een vragenlijst aan het Zorgpanel van de Patiëntenfederatie Nederland een geschikt middel is om te achterhalen wat belangrijk is in de zorg voor deze groep patiënten. Patiëntenfederatie Nederland heeft in overleg met de richtlijnwerkgroep de vragenlijst opgesteld. Deze vragenlijst is 7 december 2015 verstuurd naar een groep panelleden van het Zorgpanel van Patiëntenfederatie Nederland. In de vragenlijst zijn vragen gesteld over de diagnose en behandeling van een gebroken enkel.

1.1 Interpretieren van de resultaten

De vragenlijst is online naar een groep panelleden (n=134) van het Zorgpanel van Patiëntenfederatie Nederland gestuurd. Het Zorgpanel van de Patiëntenfederatie is een vaste groep van in ruim 23.000 mensen. Deze groep panelleden heeft in een eerdere vragenlijst aangegeven de afgelopen 5 jaar hun enkel gebroken te hebben. En dat we ze hierover een vragenlijst mogen sturen. Het panel van Patiëntenfederatie Nederland is niet representatief voor de Nederlandse bevolking. Jonge mensen zijn ondervertegenwoordigd en deelnemers zijn iets vaker hoog opgeleid (IQ health care, 2013). Daarnaast hebben relatief veel mensen een chronische aandoening. De resultaten van deze vragenlijst dienen als input voor de richtlijn enkelfractuur.

1.2 Opzet vragenlijst

De resultaten geven inzicht in de ervaring van patiënten rond de behandeling van een gebroken enkel.

De vragenlijst had de volgende volgorde:

- De diagnose
- Behandelopties
- De behandeling in het ziekenhuis
- In het ziekenhuis, na de behandeling door de arts
- Thuis, na de behandeling
- Het resultaat van de behandeling
- Wat deelnemers belangrijk vinden

Het belangrijkste doel van de vragenlijst is te achterhalen wat de ervaringen waren van mensen met een gebroken enkel. En daaruit te kunnen halen wat goed ging in de zorg en wat beter had gekund.

2 Samenvatting

Profiel deelnemers

De antwoorden zijn geanalyseerd van 97 deelnemers, waarvan de meerderheid een vrouw is (68%). De meeste deelnemers (33%) hebben 3 tot 5 jaar geleden hun enkel gebroken (33%) en zowel een operatie als gipsbehandeling gehad (42%).

92 deelnemers hebben een gipsbehandeling gehad (95%). Van de deelnemers die een gipsbehandeling hebben gehad, is 74% behandeld met gips en 26% behandeld met loopgips of een hardschalen laars (Walker).

49% van de deelnemers (n=48) is geopereerd aan de enkel. 51% van de deelnemers is niet geopereerd.

De diagnose

- Bij de meeste deelnemers is door middel van een röntgenfoto (88%) vastgesteld dat de enkel gebroken was. Als aanvullend onderzoek is bij een klein deel van de deelnemers een MRI- of CT-scan gemaakt (14%) en/of een röntgenfoto met een stresstest (6%).
- 40% van de deelnemers had een stabiele botbreuk, bij 48% van de deelnemers was de botbreuk instabiel. De overige deelnemers weten niet of de botbreuk stabiel of instabiel was.
- 80% van de deelnemers heeft na het onderzoek duidelijk uitgelegd gekregen wat er aan de hand was met de enkel. 19% van de deelnemers vond de uitleg niet duidelijk, had graag meer informatie willen hebben, of geeft aan dat ze deze uitleg niet gehad hebben.

Behandeling

Behandeloptyes

- Bij 62% van de deelnemers heeft de behandelend arts mogelijke behandeloptyes voorgelegd. De overige 38% van de deelnemers heeft geen behandeloptyes voorgelegd gekregen.
- De behandeloptyes die het meeste met de deelnemers besproken zijn, zijn gips (61%), een operatie (48%) en loopgips of hardschalen laars (Walker; 29%).
- 13% van de deelnemers had graag naast het gesprek met de behandelend arts hulp willen hebben om de behandeloptyes beter te kunnen bespreken. De meeste van deze deelnemers spreken hun voorkeur uit voor een gesprek met een verpleegkundige, gevolgd door een informatiefolder met veel gestelde vragen. Voor 84% van de deelnemers was deze extra hulp niet nodig geweest.
- 82% van de deelnemers is duidelijk uitgelegd welke voor- en nadelen de mogelijke behandeling hadden. 3% van de deelnemers is dit niet duidelijk uitgelegd en 15% van de deelnemers is dit helemaal niet uitgelegd.

Complicaties

Gipsbehandeling

- 37% van de deelnemers die een gipsbehandeling hebben gehad ondervonden problemen, zoals dat het gips knelde, pijn en zwelling. Maar ook dat het bot verkeerd is vastgegroeid.
- 47% van de deelnemers die complicaties hebben gehad tijdens de gipsbehandeling is tevreden over de actie die de behandelend arts genomen heeft. 32% van de

deelnemers is echter niet tevreden.

Operatie

- 13 deelnemers van de 48 geopereerde mensen kregen complicaties tijdens of na de operatie. De complicaties die het meest genoemd worden zijn een slechte wondgenezing, (blijvende/extreme) pijn, een ontsteking en het zwart worden van het (onder)been.
- 9 deelnemers die complicaties hebben gehad tijdens of na de operatie zijn tevreden over de actie die de behandelend arts genomen heeft. Niet een deelnemers was ontevreden.

Gewenste informatie over de risico's van een operatie

- 85% van de deelnemers vindt het (zeer) belangrijk om voor de operatie uitgebreid geïnformeerd te worden over alle risico's. 11% is neutraal en 4% vindt het zeer onbelangrijk.
- De gewenste informatie over de risico's gerelateerd aan het opereren van de gebroken enkel (range 5,2 – 7,9 bij een schaal van 0 tot 10) scoren hoger dan algemene operatie risico's (range 4,3 – 4,9 bij een schaal van 0 tot 10).
- 81% van de deelnemers vinden dat ze zelf veel, of een beetje bij kunnen dragen om de kans op wondinfecties na een operatie zo laag mogelijk te houden.
- Een ruime meerderheid (79%) wil iedere mogelijkheid benutten om de volledige bewegelijkheid van de enkel terug te krijgen.
- Maar iets meer dan de helft wil:
 - liever niet een tweede keer geopereerd willen worden als verbetering niet zeker is (63%);
 - de risico's van een tweede operatie (wondinfectie, extra operatie en narcose) voor lief nemen als hierdoor de beweeglijkheid van de enkel kan verbeteren (64%).
- De helft accepteert dat het langer duurt om volledig te herstellen als ze geen tweede keer geopereerd worden.
- Iets meer dan de helft vindt het wel erg om de rest van hun leven metaal in de enkel te hebben.

Informatie en vragen in het ziekenhuis

- 66% van de deelnemers is (zeer) tevreden over de mondelinge informatie die ze in het ziekenhuis gehad hebben. 17% van de deelnemers is niet tevreden en niet ontevreden en 17% van de deelnemers is (zeer) ontevreden.
- 49% van de deelnemers is (zeer) tevreden over de schriftelijke informatie die ze in het ziekenhuis gehad hebben. 12% van de deelnemers is niet tevreden en niet ontevreden en 5% van de deelnemers is (zeer) ontevreden. 33% van de deelnemers geeft aan geen schriftelijke informatie ontvangen te hebben.
- 18% van de deelnemers geven aan dat ze schriftelijke informatie hebben gemist, die ze graag hadden willen ontvangen. Informatie die het meeste gemist werd was (contact bij) complicaties, leefregels voor omgaan met gips (onder andere belasting) en de duur van de revalidatie.
- Een kleine groep had nog vragen die niet beantwoord zijn door een arts of iemand anders voor ze ontslagen werden uit het ziekenhuis. 41% van de deelnemers heeft geen arts gesproken.
- De verbeterpunten die deelnemers noemen voor de zorg na de behandeling in het

ziekenhuis hebben met name te maken met bejegening en het correct geïnformeerd worden.

- 77% van de deelnemers hebben voldoende informatie gekregen voordat ze naar huis gingen. 23% van de deelnemers bleken nog vragen te hebben. De meeste van deze vragen gingen over de pijn, gevolgd door leefstijladviezen/belasting en complicaties.
- 23 deelnemers wisten niet bij wie ze terecht konden met vragen.

Fysiotherapie

- 32% van de deelnemers heeft voordat ze naar huis gingen gesproken met een fysiotherapeut. Deze fysiotherapeut heeft ze voornamelijk leren lopen met krukken (50%) en oefeningen gegeven voor de enkel (30%).
- 66% van de deelnemers heeft eenmaal thuis fysiotherapie gehad voor de enkel, waarvan 44% gebruik hebben gemaakt van de directe toegankelijkheid.
- Er zijn 24 deelnemers die geen fysiotherapie gehad hebben, omdat dit niet ter sprake is gekomen of omdat de behandelend arts fysiotherapie niet nodig vond. 3 van deze deelnemers vinden dat het nadelig is geweest voor hun herstel dat ze geen fysiotherapie gehad hebben. 12 deelnemers vinden het niet nadelig en 9 deelnemers weten niet of ze het nadelig vinden.
- Deelnemers geven aan bij voorkeur naar een fysiotherapeut te gaan om daar onder begeleiding te oefenen (52%). 11% van de deelnemers vindt fysiotherapie niet nodig.

Het resultaat van de behandeling

- 69% van de deelnemers heeft nog soms, vaak of dagelijks klachten van de enkel. Het percentage is bij de deelnemers met een stabiele enkelfractuur 62% en bij deelnemers met een instabiele botbreuk 70%. Bij de deelnemers die geopereerd zijn 77% en die niet geopereerd zijn 58%.
- Van de deelnemers die minder dan 1 jaar geleden hun enkel gebroken hebben heeft 68% nog soms, vaak of dagelijks klachten van de enkel. Voor de deelnemers die langer dan 1 jaar geleden hun enkel gebroken hebben is dit 67%.
- De klachten die door de deelnemers het meeste genoemd worden zijn pijn (71%), bewegingsbeperking (52%) en instabiliteit (42%).

Wat deelnemers belangrijk vinden

- De deelnemers is gevraagd wat voor hun de belangrijkste resultaten van de behandeling zijn. Volledig functioneren wordt het meeste genoemd, gevolgd door geen pijn en een volledige beweeglijkheid van de enkel.
- 60% van de deelnemers vindt het belangrijk dat de arts die ze geopereerd heeft ook de arts is die ze zien op de controle na de behandeling. 23% vindt dit niet belangrijk, mits de arts net zo bekwaam is om dat gebied. Voor 17% van de deelnemers lijkt het niks uit te maken.
- De verbeterpunten die de deelnemers noemen voor de behandeling hebben met name te maken met het verkorten van de wachttijd, communicatie, informeren en het alert zijn op complicaties.
- Positieve punten die de deelnemers ervaren hebben en die zeker behouden moeten worden hebben met name te maken met een goede medische behandeling, het informeren, de sociale vaardigheden van de behandelaar en de korte wachttijden.

3 Conclusies en aanbevelingen

Uit de antwoorden blijkt een grote mate van tevredenheid van patiënten over de geleverde zorg bij hun gebroken enkel. Bijna alle deelnemers geven aan zelf te willen en kunnen bijdragen aan een goede wondgenezing.

Wel zijn er enkele aandachtspunten te halen uit de analyse. Deze worden hieronder beschreven.

Meerdere behandel mogelijkheden? Beslis samen met de patiënt

In het geval er meerdere behandelopties mogelijk waren (n=60), waren de voor- en nadelen niet (duidelijk) uitgelegd bij een kleine groep deelnemers (18%). Deelnemers adviseren de artsen ook te kijken naar de gehele mens en niet alleen naar de enkel. Er is bijvoorbeeld ervaren dat er weinig aandacht is voor co-morbiditeit.

In de acute fase heeft een zo goed mogelijk herstel van de enkel prioriteit. Maar in een latere fase is het voor mensen ook belangrijk dat er voldoende aandacht is voor vermindering van pijn en volledige beweeglijkheid van de enkel.

Aanbeveling: Als er medisch gezien een keuze is tussen een operatie of gips/walker, dan dient in goede samenspraak met de patiënt een besluit genomen te worden. Dit zorgt ook voor een hogere mate van tevredenheid achteraf. Belangrijk is dat de voor- en nadelen van de opties begrijpelijk uitgelegd worden en er eventueel aanvullend foldermateriaal of een verpleegkundige aanwezig is voor extra uitleg. Kijk hierbij ook naar de persoonlijke situatie van de patiënt en andere aandoeningen. Heb naast het herstel van de functie van de enkel ook aandacht voor pijnbestrijding en volledige beweeglijkheid van de enkel.

Alertheid en voorlichting over mogelijke complicaties

Opvallend is dat deelnemers veel complicaties noemen. Vooral bij mensen die gips hebben gehad is dit een grote groep (37% van de 92 deelnemers). Het gips heeft in veel gevallen niet goed gezeten, gekneld, veel pijn gedaan of vocht heeft zich opgehoopt. Bij sommige deelnemers heeft dit geleid tot dystrofie of tot het vertraagd/verkeerd vastgroeien van de botten. Ook is er bij deze groep meer ontevredenheid over de wijze hoe deze problemen zijn opgelost. De klachten zijn gebleven. Complicaties tijdens of na een operatie waren ook aanwezig (bij 13 van de 48 deelnemers). Hierbij werd het volgende aangegeven: slechte wondgenezing, (blijvende/extreme) pijn, een ontsteking en het zwart worden van het (onder)been. De mate van tevredenheid van de deelnemers hoe omgegaan is bij complicaties bij een operatie is wel hoger dan de tevredenheid over de klachten bij gips.

Aanbeveling: De problemen die bij een gipsbehandeling kunnen optreden dienen zoveel mogelijk voorkomen te worden. Licht patiënten duidelijk voor over wat ze wel/niet mogen doen en wanneer ze terug moeten komen voor controle van de gipsbehandeling. Alertheid van de patiënt op complicaties is noodzakelijk, maar wees als artsen bij de gipsbehandeling ook bewust van het juist omgaan van deze klachten bij patiënten.

Informatie over risico's operatie

Bijna alle deelnemers vinden het (in theorie) (zeer) belangrijk om uitgebreid geïnformeerd te worden over de risico's die horen bij de operatie. Hierbij vinden

mensen het duidelijk belangrijker de risico's te horen die specifiek bij een gebroken enkel horen dan de algemene risico's bij een operatie. Informatie over mogelijk pijnlijke slijtage van het enkelgewricht (artrose) staat bovenaan.

Wat willen patiënten wat betreft heroperatie

Bijna 80% wil volledige beweeglijkheid terug. Ongeveer de helft van deelnemers accepteert dat het langer duurt om volledig te herstellen als ze geen tweede keer geopereerd worden. Iets meer dan de helft vindt het erg om de rest van zijn/haar leven metaal in het lichaam te hebben.

Aanbeveling: Patiënten hebben verschillende wensen en behoeften. Beslis samen met de patiënt wat zijn/haar doel is en of een heroperatie gewenst is. Patiënten vinden het vooral belangrijk te weten dat er een mogelijkheid is van het ontstaan van artrose.

Informatievoorziening/communicatie kan beter

Uit de antwoorden blijkt dat er verbetering vatbaar is voor zowel de mondelinge als schriftelijke informatie. Mensen die tevreden zijn over de geleverde zorg zijn veelal ook tevreden over de bejegening en correcte informatie van de arts.

Schriftelijke informatie werd in veel gevallen ook gemist. De belangrijkste informatie die de deelnemers voor de behandeling willen ontvangen van de arts is informatie over de kans op volledig herstel. Gevolgd door de duur van de gipsbehandeling/immobilisatie, kans op blijvend functieverlies, kans op/informatie over complicaties en blijvende pijn na de behandeling.

Ook hadden mensen vragen over de wachttijd tot een operatie. Een korte wachttijd werd als positief ervaren.

Na de behandeling hadden patiënten ook nog veel vragen. Ook bij thuiskomst. Dan is praktische informatie zeer gewenst zoals leefregels voor omgaan met gips en gebruik van krukken. Maar ook informatie over (contact bij) complicaties en duur revalidatie en mate van pijn.

Deze vragen waren vooral aan de orde in het geval mensen gips hadden.

Niet iedereen wist waar die toen terecht kon.

Aanbeveling: Zorg voor begrijpelijke mondelinge informatie, geef door wie de contactpersoon voor vragen aan patiënten (schriftelijk en mondeling) en zorg voor een schriftelijke folder of verwijs naar een betrouwbare website. Geef al zo vroeg mogelijk deze mondelinge en schriftelijke informatie. Bij voorkeur al op de eerste hulp.

Fysiotherapie

Er zijn veel verschillen in de mate van de aangeboden fysiotherapie en het gebruik daarvan door de deelnemers. In het ziekenhuis heeft ongeveer 1/3 fysiotherapie gehad en thuis ongeveer 2/3 fysiotherapie gehad. Iets minder dan de helft is op eigen initiatief langs gegaan bij een fysiotherapeut. Bij 24 deelnemers is fysiotherapie niet ter sprake gekomen of de behandelend arts vond dit niet nodig. Een aantal vond dit achteraf nadelig. Meerdere deelnemers geven aan dat fysiotherapie zinvol was en noemen dit ook als verbeterpunt voor de zorg bij een gebroken enkel. Maar ook een aantal is gestopt of vond het niet nodig. De helft van de deelnemers gaat naar de fysio om daar onder begeleiding te oefenen.

Klachten blijken vaak langdurig te zijn: goede nazorg belangrijk.

De nazorg van mensen met een gebroken enkel is een belangrijk aandachtspunt. Een grote groep heeft bij het invullen van de vragenlijst nog klachten (69%). De klachten die door de deelnemers het meeste genoemd worden zijn pijn (71%), gevolgd door bewegingsbeperking (52%) en instabiliteit (42%). Er dient goed aandacht te zijn voor klachten als pijn.

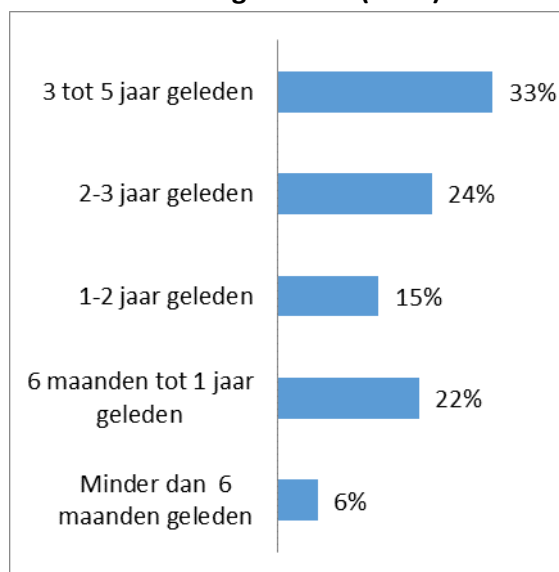
4 Profiel deelnemers

De vragenlijst is ingevuld door 112 deelnemers. 97 van deze deelnemers voldoen aan het criteria dat het niet langer dan 5 jaar geleden mag zijn dat de enkel gebroken is. Daarom vormen deze 97 deelnemers de doelgroep. Van deze 97 deelnemers zijn de antwoorden op geanalyseerd en samengevat in dit rapport.

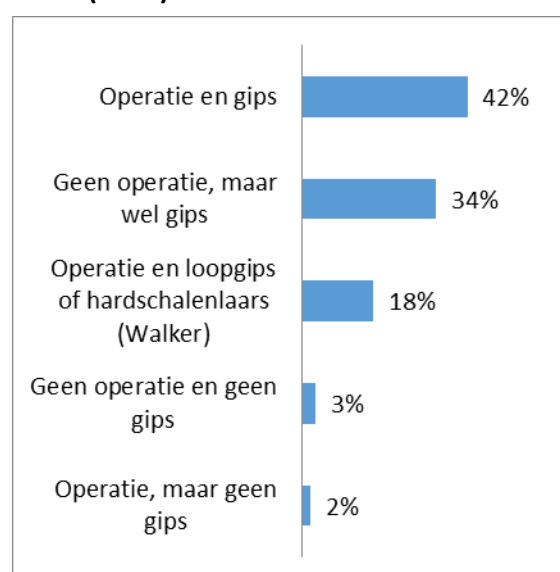
Profiel:

- De meeste deelnemers (33%) hebben 3 tot 5 jaar geleden hun enkel gebroken (figuur 1).
- De meeste deelnemers (42%) hebben zowel een operatie als gipsbehandeling gehad (figuur 2).
- 32% van de deelnemers is man, 68% is vrouw (figuur 3).
- De leeftijdsverdeling van de deelnemers is te zien in figuur 4.
- Van de deelnemers heeft 90% minimaal 1 chronische aandoeningen (figuur 5). De deelnemers hebben met name te maken met een lichamelijke beperking (30%), reumatische aandoening (30%), en/of hart- en vaatziekte (27%). Deelnemers met meer dan 1 chronische aandoening, konden meerdere antwoorden kiezen. Zie figuur 6.
- Van de deelnemers is 7% lager opgeleid, 41% middelbaar opgeleid en 52% hoger opgeleid (figuur 7).

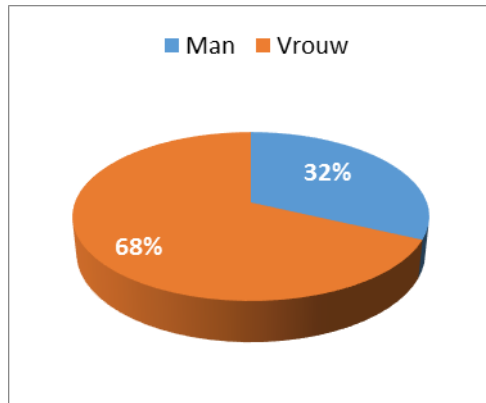
Figuur 1. Hoe lang geleden heeft u uw enkel gebroken (n=97)



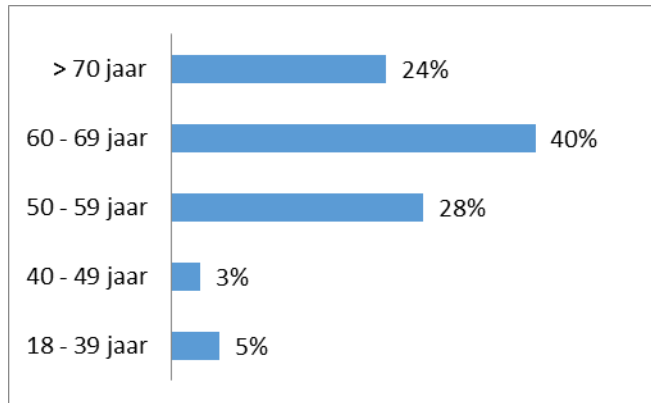
Figuur 2. Hoe is uw gebroken enkel behandeld (n=88)



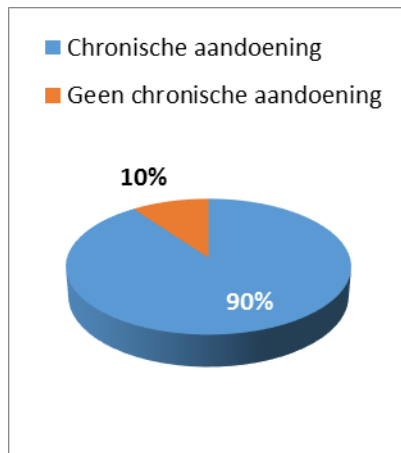
Figuur 3. Geslacht (n=97)



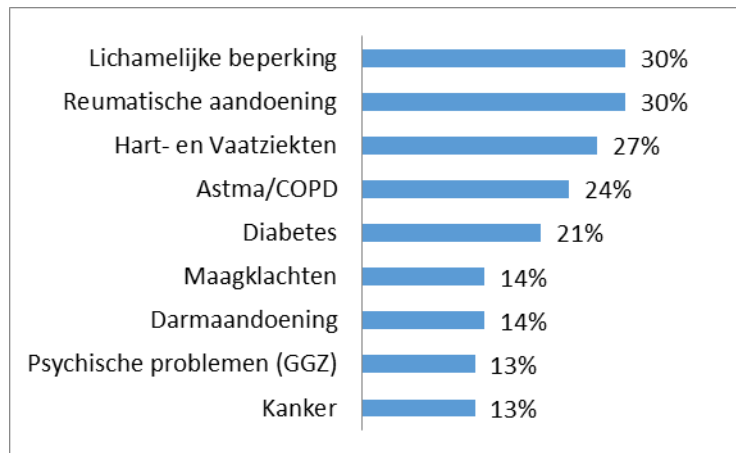
Figuur 4. Leeftijdsverdeling deelnemers (n=97)



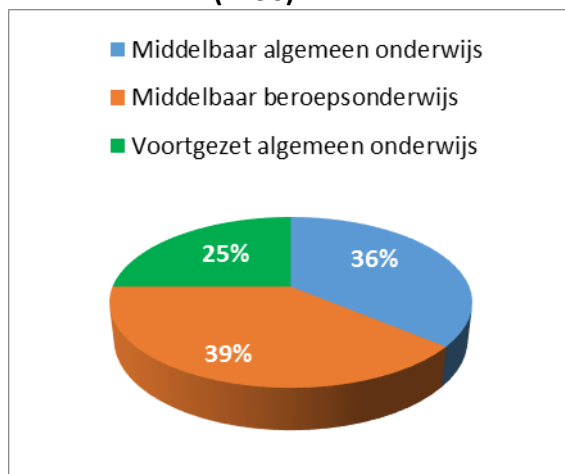
Figuur 5. Gezondheid Deelnemers (n=92)



Figuur 6. Chronische aandoeningen (n=92)



Figuur 7. Hoogste opleiding (n=90)

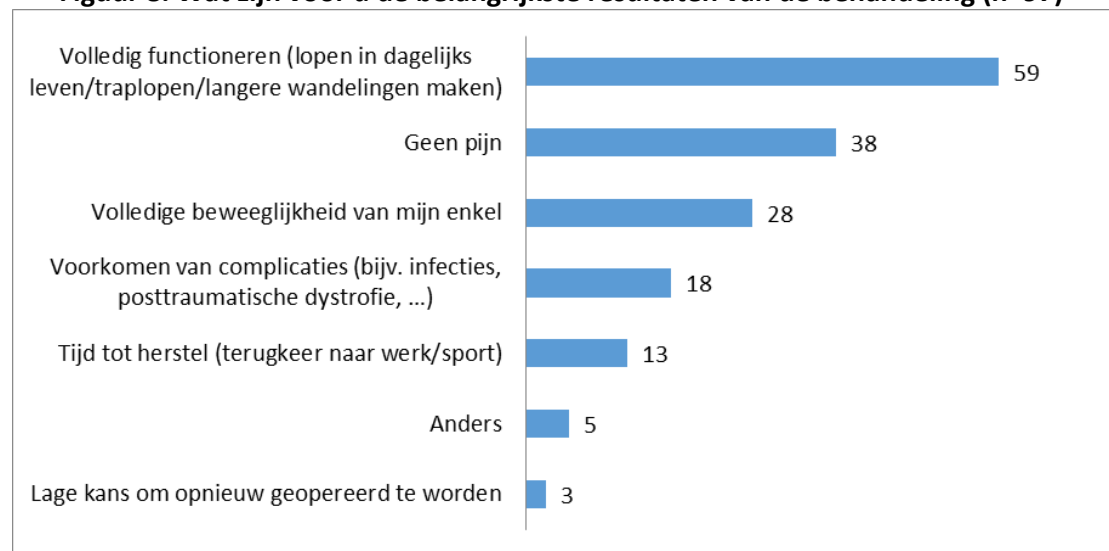


5 Resultaten

5.1 Wat vindt u belangrijk?

Aan de deelnemers is gevraagd wat voor hun de belangrijkste resultaten van de behandeling zijn. Vervolgens werd gevraagd de antwoorden in volgorde van meest tot minst belangrijk te plaatsen. Hierdoor kon per antwoordoptie een gewogen somscore¹ worden berekend. Het behandelresultaat dat het belangrijkste is voor de deelnemers is weer volledig functioneren, gevolgd door geen pijn (figuur 8).

Figuur 8. Wat zijn voor u de belangrijkste resultaten van de behandeling (n=97)¹



De categorie 'Anders' is met een somscore¹¹ van 5 punten (n=14) een kleine categorie bij deze vraag. Het antwoord dat het meest genoemd wordt in deze categorie 'anders is het leren omgaan met de beperking, waarbij indien van toepassing rekening gehouden wordt met eventueel bestaande aandoeningen.

60% van de deelnemers vindt het belangrijk dat de arts die ze geopereerd heeft ook de arts is die ze zien op controle na de behandeling. 23% van de deelnemers vindt dit niet belangrijk, mits de arts net zo bekwaam is op dat gebied. Voor 17% van de deelnemers lijkt het niks uit te maken (figuur 9).

¹ De gewogen somscore (ranking) wordt als volgt berekend: de deelnemer maakt maximaal een top 3, met op positie 1 de belangrijkste optie, op positie 2 de op één na belangrijkste optie en op positie 3 de op twee na belangrijkste optie. Iedere optie die als nummer 1 is gekozen telt mee voor 1 hele punt en iedere optie daarna gaat steeds minder meetellen om uiteindelijk tot een gewogen somscore te komen. Dus ieder geselecteerd item op positie 1 telt mee voor 1 punt, ieder geselecteerd item op positie 2 telt mee voor ½ punt, ieder geselecteerd item op positie 3: telt mee voor 1/3 punt, en opties buiten de top 3 tellen mee voor 0 punten.

Figuur 9. Hoe belangrijk vindt u het dat de arts die u heeft geopereerd ook de arts is die u ziet op de controle na de behandeling (n=92)



Aan de deelnemers is gevraagd of ze verbeterpunten hebben voor de behandeling en welke positieve punten ze ervaren hebben, die zeker behouden moeten worden. Hieronder ziet u wat voor verbeterpunten en positieve punten de deelnemers genoemd hebben. De items die bovenaan in onderstaande lijst staan, werden het meeste genoemd.

Verbeterpunten	Positieve punten
Wachttijd verkorten	Goede medische behandeling
Communicatie	Informeren
Informeren	Sociale vaardigheden behandelaar
Alert op complicaties	Korte wachttijden
Aandacht	Aandacht
Revalidatie	Begeleiding
Luisteren	Goede triage
Controle genezing	Communicatie
Advies verwijderen osteosynthesemateriaal	Goede gipsbehandeling
Goede triage	Alert op complicaties
Follow up met dezelfde arts	Follow up met dezelfde arts
Leren lopen met krukken	
Fysiotherapie	
Deskundige arts	

Aanvullend kan gezegd wordt dat de deelnemers de vraag over de verbeterpunten ook gebruikt hebben om aan te geven dat ze *geen* verbeterpunten hadden.

Onderstaande citaten zijn een toelichting op de bovengenoemde onderwerpen.

"1. advies over hoe nu verder, nadat je ineens met een gipsbeen zit, 2. les in het leren lopen met krukken, 3. na de gipsperiode: info over wat je te wachten kan zijn bij de revalidatie (ik had b.v. elke morgen als ik een half uurtje gelopen had, al weer een ontzettend dikke enkel en veel pijn ... als ze me verteld hadden dat dit 'normaal' was, dan had ik niet ongerust hoeven zijn en nog weer een keer de huisarts te raadplegen). 4. duidelijkere info over het verloop van een revalidatieproces."

"Graag 1 arts gedurende de gehele behandeling. Heb zelf uitsluitend aoi's gezien en steeds een andere."

"Ik vind dat de artsen niet alleen naar de breuk moeten kijken of dat goed geneest maar ook naar de rest van de voet/enkel/onderbeen."

"Ik heb 3 uur moeten wachten bij de Spoedeisende hulp met een hevig pijnlijke kloppende enkel met een grote zwelling. Op zijn minst was koeling en pijnstilling op zijn plaats geweest. Betere triage vooraf!"

"Meer aandacht van de arts voor bijkomende problemen zoals een dik been/enkel, pijn bij het lopen, krachtverlies. Is daar nog wat aan te doen, hoe en door wie?"

"Meer info van arts en een folder."

"Na de diagnose duurde het vrij lang voor ik aan de beurt was voor het gips. Ik moest naar de wc. Ik werd in de rolstoel niet naar een invalidentoilet gereden. Het was een riskante en nare toestand om op een normaal, dus veel te klein en te laag toilet te zitten en weer op te moeten staan. Erg slecht!"

"Vooraf overleggen hoe je gaat opereren. Controlearts moet meer beseffen dat fysiotherapie een zeer belangrijke aanvulling is op de operatie. Niet de houding: operatiegeslaagd, patiënt overleden."

"Wel of niet verwijderen van de aangebrachte plaat en schroeven. Zij zitten nu meerdere jaren op deze aangebrachte plaats en hinderen niet."

"Controle met x-foto na 1 jaar. Advies over dwarspen, wel verwijderen of niet! Is alles, enkel en kuitbeen goed genezen?!"

"Ik meende geopereerd te zijn door mijn chirurg, maar die had het door zijn opvolger laten doen zonder dit te zeggen. Dat heeft veel problemen gegeven omdat mijn chirurg en ikzelf zo niet wist wat er gebeurt was tijdens de operatie. Een kwalijke zaak achteraf. Dus ja, vertel wie je gaat opereren zodat je ook met die persoon en zijn bovenste baas oplossingen gaat bedenken als het misgaat! Alleen door mijn eigen koppigheid kwam ik er zo achter hoe en wat er gebeurt en aan de hand was."

"Artsen moeten direct actie ondernemen als iemand in rolstoel zit, de link leggen in verband met trombose."

"Steeds dezelfde arts was prettig. Mijn enkel is in het buitenland gebroken. Pas na een week was ik terug en kon ik direct in het ziekenhuis terecht en werd ik dezelfde dag nog geopereerd, dat was prima."

"Behandelend arts geeft goede uitleg en beantwoordt al mijn vragen."

"Dat je als mens met een probleem gezien wordt en niet als een nummer. Alles werd netjes op elkaar afgestemd (was in het weekend) men nam de tijd om "keurig" te behandelen (heb zelf 46 jaar ziekenhuis ervaring). Ben uiterst tevreden hoe het gegaan is."

"De duidelijke informatie. Prettige communicatie. Oog voor het welbevinden. Als patiënt merk je dat alle behandelaars met elkaar overleggen. Dat is erg fijn."

"De snelheid waarmee werd ingegrepen toen ik ernstige pijnklachten/dystrofie kreeg."

"Dat er naar je geluisterd wordt, en gekeken wordt om klachten te verminderen."

"Ik was binnen 2 weken al af van het gips. Ik ben toen gespalkt. Dat vond ik veel prettiger dan het gips."

"Serieuze kijk naar mijn voorgeschiedenis (onder andere aan hetzelfde been een gebroken knie, gevolgd door klapvoet). Als vervolg op gebroken enkel onderzoek en behandeling osteoporose."

"Na erkennen fout heeft ziekenhuis zijn beste gedaan om schade te beperken en al hun medewerking gegeven en doen ze nog. Dus dat is een pluspunt."

"Fysio."

"Goede voorlichting en aanwijzingen vanuit de gipskamer."

"Thuis opvang door ziekenhuis geregeld. Ben alleenstaand."

"Zoals als weer gegeven duidelijkheid van behandeling en juiste antwoorden en advies krijgen op de vragen."

"Tussendoor met wissel van gips ook nieuwe foto's maken."

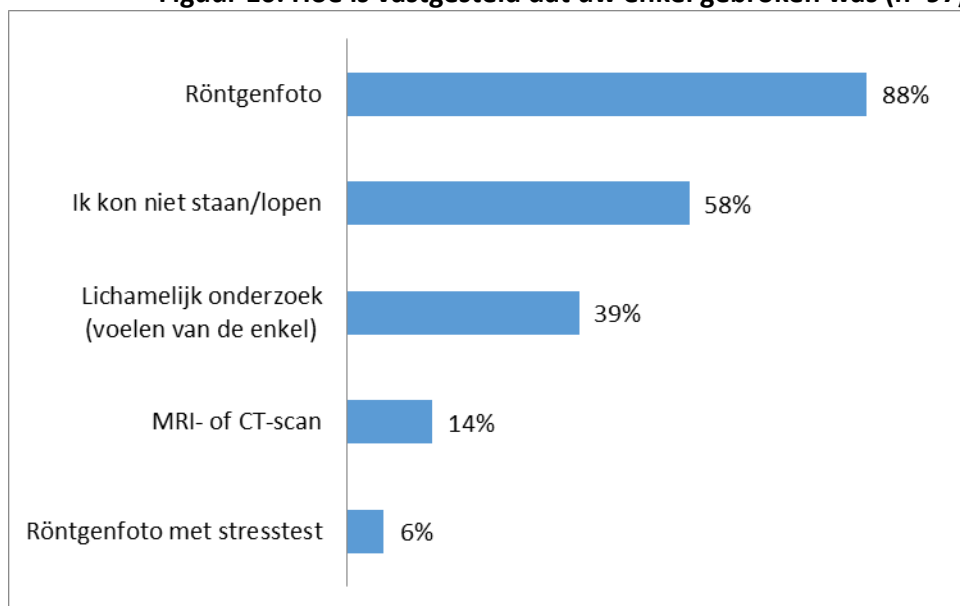
"Dat ik direct geholpen kon worden en niet de volgende dag pas."

5.2 Diagnose

Aan de deelnemers is gevraagd hoe is vastgesteld dat hun enkel gebroken was. Deelnemers konden meerdere antwoorden aankruisen. Hier volgt de top drie (figuur 10):

- 1) Röntgenfoto (88%);
- 2) Ik kon niet staan/lopen (58%);
- 3) Lichamelijk onderzoek (voelen van de enkel; 39%).

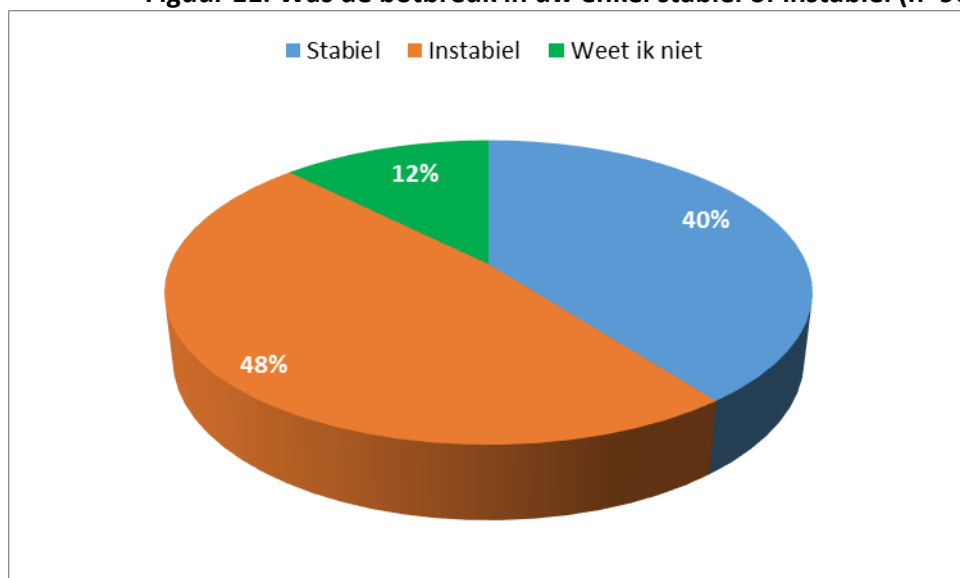
Figuur 10. Hoe is vastgesteld dat uw enkel gebroken was (n=97)



Aan de deelnemers die als aanvullend onderzoek een röntgenfoto met stresstest en/of een MRI- of CT-scan hebben gehad zijn extra vragen gesteld. Nagenoeg alle deelnemers vonden het aanvullende onderzoek belangrijk voor de uiteindelijke diagnose. Slechts één deelnemer die een MRI- of CT-scan heeft gehad ziet deze meerwaarde niet. Met name deelnemers die een MRI- of CT-scan hebben gehad beschrijven in aansprekende voorbeelden de meerwaarde van dit aanvullende onderzoek.

Bij 40% van de deelnemers was de botbreuk in de enkel stabiel. Bij 48% van de deelnemers was de botbreuk instabiel. 12% van de deelnemers weten niet of de botbreuk in de enkel stabiel of instabiel was (figuur 11).

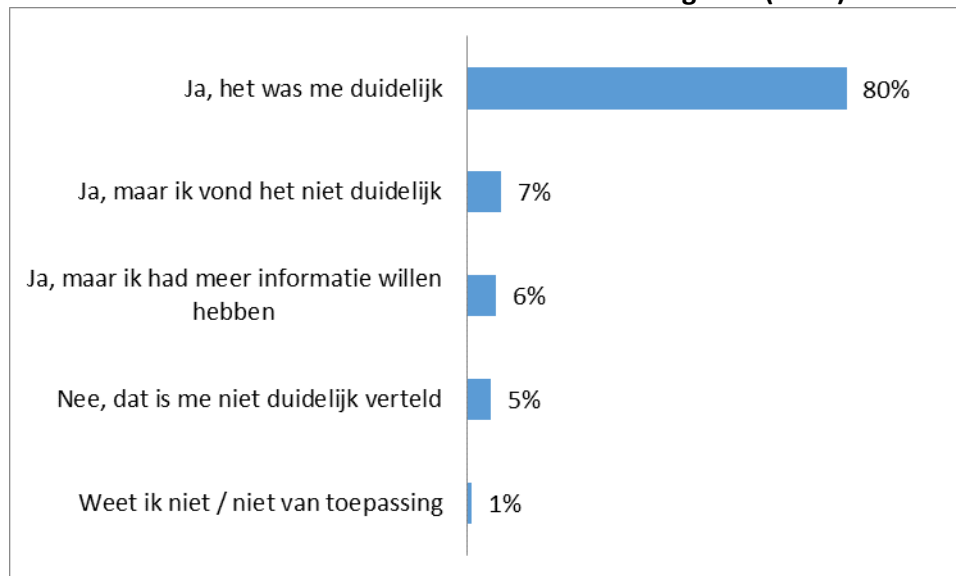
Figuur 11. Was de botbreuk in uw enkel stabiel of instabiel (n=96)



Aan de deelnemers is gevraagd of de behandelend arts na het onderzoek uitgelegd heeft wat er aan de hand was met de enkel. En of deze uitleg duidelijk was.

80% van de deelnemers heeft na het onderzoek duidelijk uitgelegd gekregen wat er aan de hand was met de enkel. 19% van de deelnemers vond de uitleg niet duidelijk, had graag meer informatie willen hebben, of geeft aan dat ze deze uitleg niet gehad hebben. 1% van de deelnemers weet niet meer of ze verteld is wat er aan de hand was met hun enkel (figuur 12).

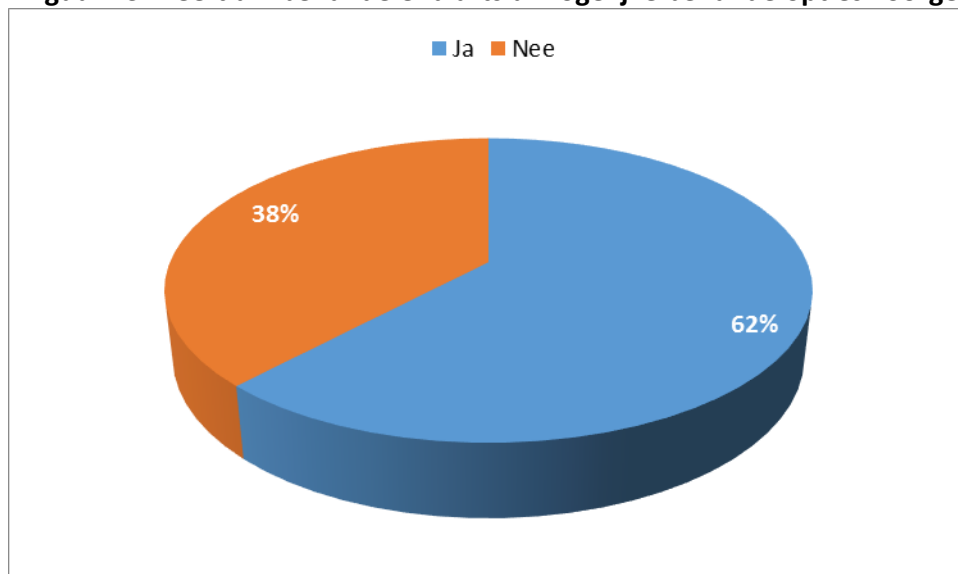
Figuur 12. Heeft uw behandelend arts u na onderzoek uitgelegd wat er aan de hand was met uw enkel? We noemen dit een diagnose (n=96)



5.3 Behandelopties

Bij 62% van de deelnemers heeft de behandelend arts mogelijke behandelopties voorgelegd. 38% van de deelnemers heeft geen behandelopties voorgelegd gekregen (figuur 13).

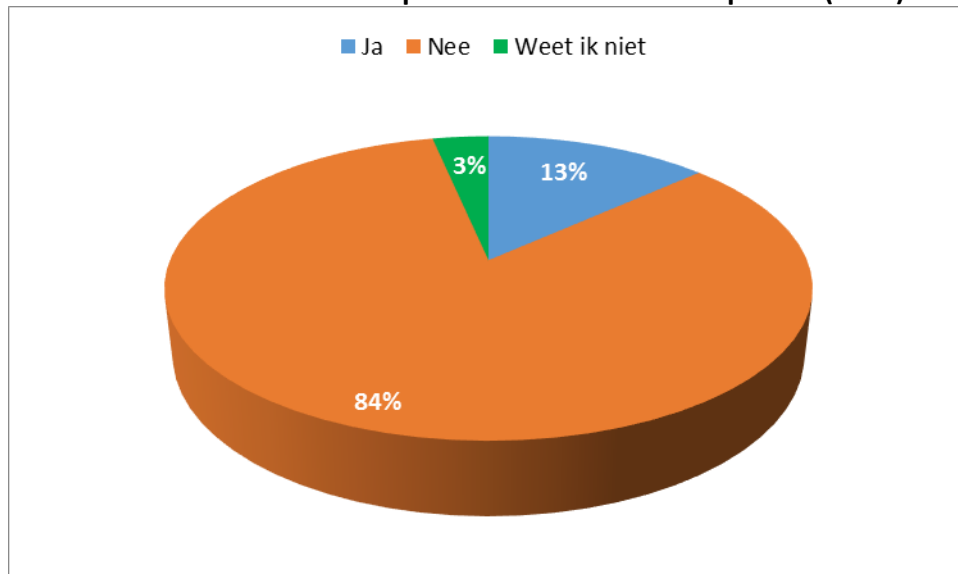
Figuur 13. Heeft uw behandelend arts u mogelijke behandelopties voorgelegd (n=97)



Aan 60 deelnemers zijn mogelijke behandelopties voorgelegd. Aan deze deelnemers is gevraagd of ze naast het gesprek met de behandelend arts ook nog andere hulp wilden

hebben om de behandelopties beter te bespreken. 13% van deze deelnemers had graag extra hulp gehad, 84% geeft aan deze extra hulp niet nodig te hebben en 3% van de deelnemers weet niet of ze deze hulp hadden willen hebben (figuur 14).

Figuur 14. Had u naast het gesprek met uw behandelend arts hulp willen hebben om uw behandelopties beter te kunnen bespreken (n=60)



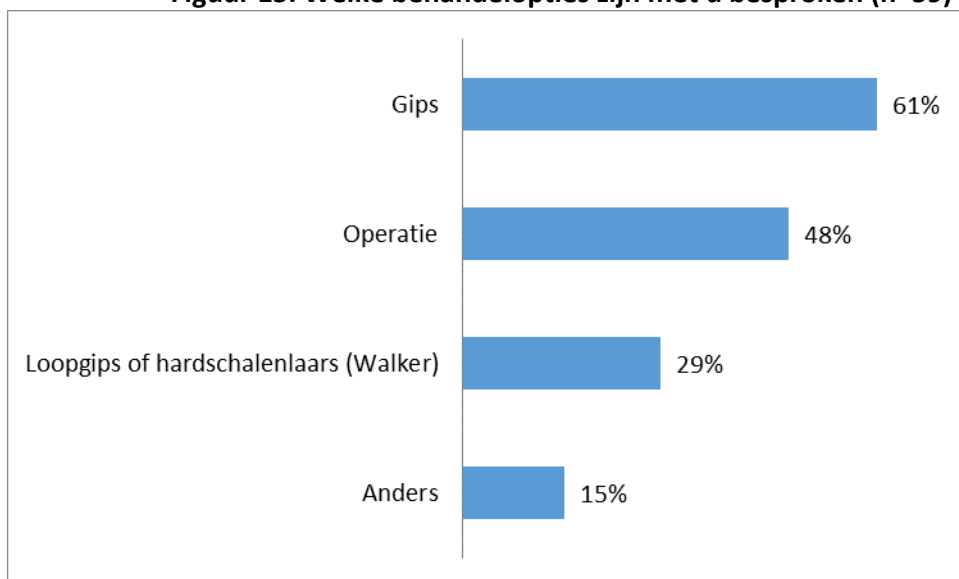
Er zijn 8 deelnemers die naast het gesprek met de behandelend arts hulp wilden hebben om de behandelopties beter te bespreken. Aan deze deelnemers is gevraagd waaruit deze extra hulp moet bestaan. Deelnemers konden bij deze vraag meerdere antwoorden aankruisen. De voorkeur gaat uit naar:

- 1) Een gesprek met de verpleegkundige (n=4);
- 2) Een informatiefolder met veel gestelde vragen tijdens het consult (n=2);
- 3) Meer duidelijkheid door eerder inzetten MRI- of CT-scan (n=1);
- 4) Beter luisteren en communiceren door behandelend arts (n=1);
- 5) Gesprek met een 'echte' orthopeed (n=1).

Aan 60 deelnemers zijn mogelijke behandelopties voorgelegd. Aan deze deelnemers is gevraagd welke behandelopties met ze besproken zijn. Deelnemers konden bij deze vraag meerdere antwoorden aankruisen. De meest genoemde behandelopties zijn (figuur 15):

- Gips (61%);
- Operatie (48%);
- Loopgips of hardschalen laars (Walker; 29%).

Figuur 15. Welke behandelopties zijn met u besproken (n=59)

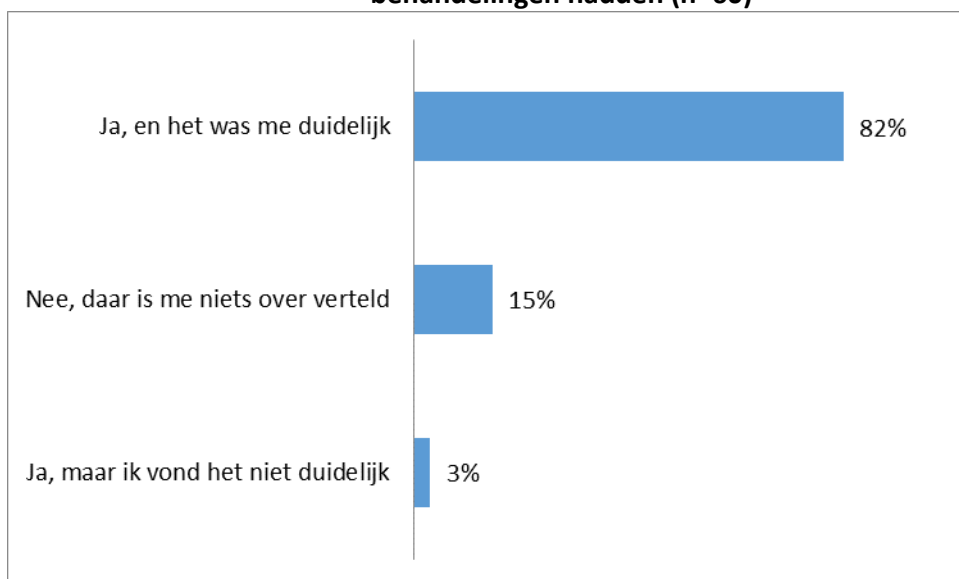


De categorie 'Anders' is met 10% (n=9) de kleinste categorie bij deze vraag. Items die deelnemers bij 'Anders' noemen zijn:

- Drukverband;
- (veter)spalk;
- Tape;
- Niet behandelen.

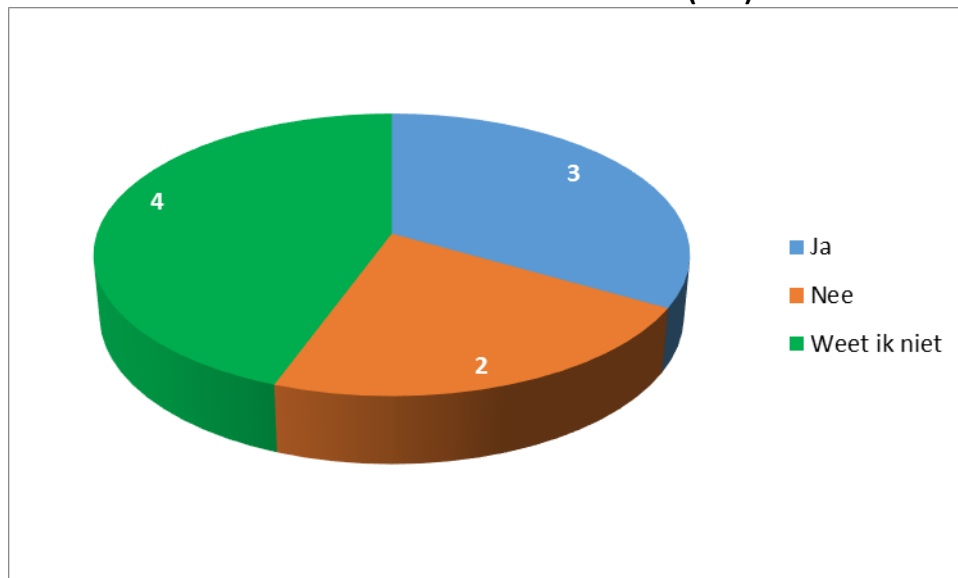
Aan 60 deelnemers zijn mogelijke behandelopties voorgelegd. Aan deze deelnemers is gevraagd of de behandelend arts uitgelegd heeft welke voor- en nadelen de mogelijke behandelingen hadden. 85% van de deelnemers geeft aan dat ze dit verteld is, maar bij 3% van deze deelnemers was de uitleg niet duidelijk. 15% van de deelnemers geeft aan dat ze niks verteld is over mogelijk voor- en nadelen (figuur 16).

Figuur 16. Heeft uw behandelend arts u uitgelegd welke voor- en nadelen de mogelijke behandelingen hadden (n=60)



Er zijn 9 deelnemers aan wie niks is verteld over voor- en nadelen van mogelijke behandelingen. Aan deze deelnemers is gevraagd of ze anders gekozen zouden hebben als ze vooraf wel op de hoogte waren geweest van de voor- en nadelen. 3 deelnemers zouden anders gekozen hebben en 2 deelnemers zouden niet anders gekozen hebben. 4 deelnemers weten niet of ze anders zouden hebben gekozen (figuur 17).

Figuur 17. Zou u anders gekozen hebben als u vooraf wel op de hoogte was geweest van de voor- en nadelen (n=9)



Aan de deelnemers is gevraagd welke informatie ze vooraf willen ontvangen van de arts, wanneer ze kiezen voor een behandeling. Deelnemers konden bij deze vraag meerdere antwoorden aankruisen. Vervolgens werd gevraagd de antwoorden in volgorde van meest tot minst belangrijk te plaatsen. Hierdoor kon per antwoordoptie een gewogen somscore² berekend worden. Hier volgt de top vijf van informatie die deelnemers belangrijk vinden (figuur 18):

1. Kans op volledig herstel;
2. Duur van de gipsbehandeling/immobilisatie (hoe lang moet ik met krukken lopen);
4. Kans op blijven functieverlies;
4. Kans op/informatie over complicaties (bijvoorbeeld infecties, posttraumatische dystrofie, ...);
5. Blijvende pijn na de behandeling (kans dat mijn enkel pijn blijft doen).

² De gewogen somscore (ranking) wordt als volgt berekend: de deelnemer maakt maximaal een top 3, met op positie 1 de belangrijkste optie, op positie 2 de op één na belangrijkste optie en op positie 3 de op twee na belangrijkste optie. Iedere optie die als nummer 1 is gekozen telt mee voor 1 hele punt en iedere optie daarna gaat steeds minder meetellen om uiteindelijk tot een gewogen somscore te komen. Dus ieder geselecteerd item op positie 1 telt mee voor 1 punt, ieder geselecteerd item op positie 2 telt mee voor ½ punt, ieder geselecteerd item op positie 3: telt mee voor 1/3 punt, en opties buiten de top 3 tellen mee voor 0 punten.

Figuur 18. Als ik kies voor een behandeling, dan wil ik vooraf de volgende informatie krijgen van mijn arts (n=97)²



De categorie 'Anders' is met een somscore² van 5 punten (n=8) een kleine categorie bij deze vraag. Items die deelnemers bij deze categorie noemen zijn:

- Informatie over behandeling in relatie met bestaande aandoeningen;
- Informatie over therapie;
- Informatie over kosten.

5.4 De behandeling in het ziekenhuis

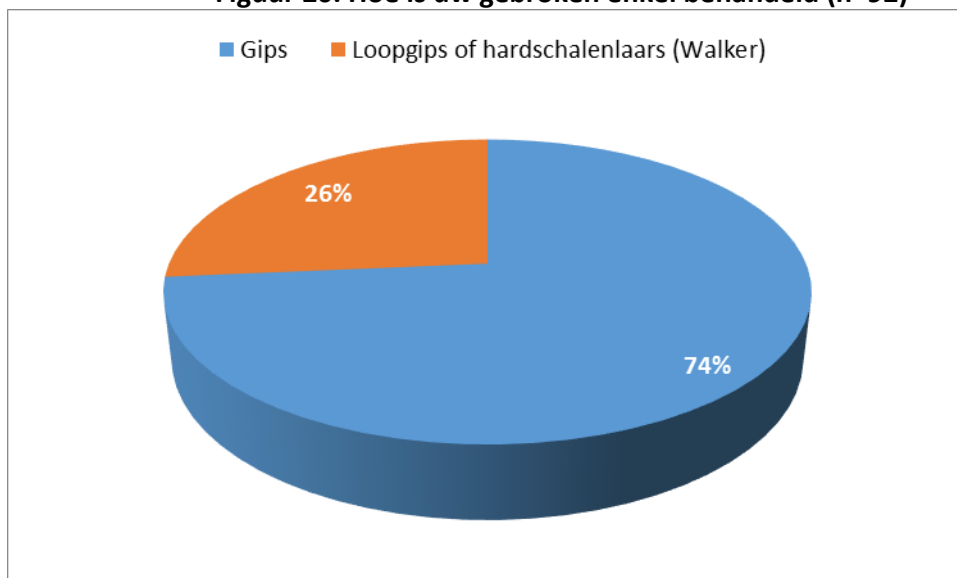
95% van de deelnemers heeft een gipsbehandeling gehad en 5% van de deelnemers heeft geen gipsbehandeling gehad (figuur 19).

Figuur 19. Is uw gebroken enkel behandeld met gips (n=97)



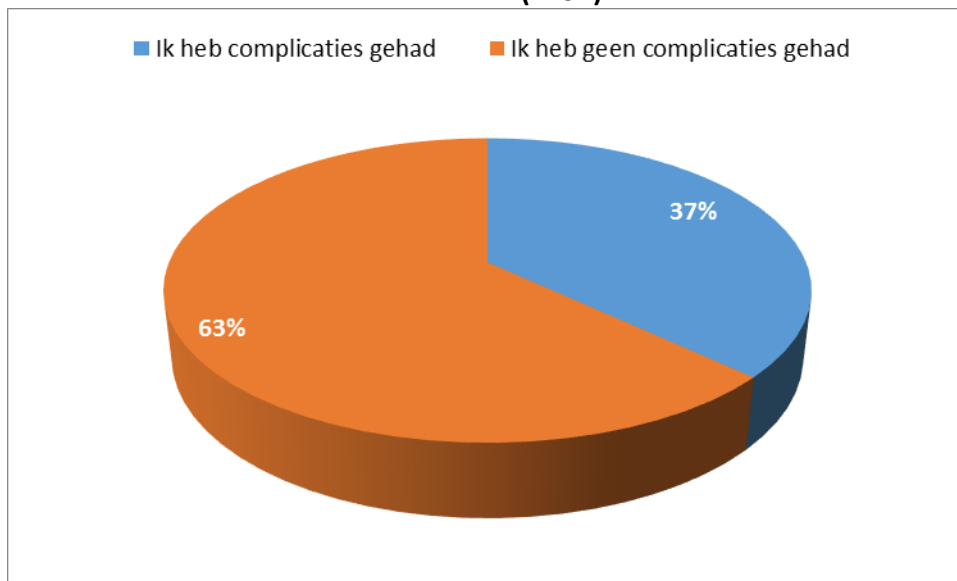
Van deze deelnemers die een gipsbehandeling hebben gehad, is 74% behandeld met gips en 26% behandeld met loopgips of een hardschalen laars (Walker; figuur 20).

Figuur 20. Hoe is uw gebroken enkel behandeld (n=92)



Van de deelnemers die een gipsbehandeling hebben gehad, heeft 37% complicatie(s) gekregen tijdens de gipsbehandeling van de enkel. 63% van de deelnemers heeft geen complicaties gekregen tijdens de gipsbehandeling (figuur 21).

Figuur 21. Heeft u complicatie(s) gehad tijdens de gipsbehandeling van uw enkel (n=92)



In totaal geven 34 deelnemers aan complicaties gehad te hebben tijdens de gipsbehandeling.

De volgende complicaties worden het meeste genoemd:

- Gips zat niet goed/beknelling gips;
- (veel/hevige) pijn;
- Delayed union/non-union botbreuk;
- Vocht/zwelling;
- Dystrofie.

Daarnaast worden de volgende complicaties genoemd:

- (ernstige) artrose waarvoor operatie;
- Doof gevoel voet;
- Warme voet;
- Dubbele longembolie;
- Trombosebeen;
- Koude voet;
- Breuk bleek niet te zetten, alsnog operatie;
- Ontsteking onder het gips;
- Slechte doorbloeding;
- Botoedeem;
- Slechte wondgenezing.

Onderstaande citaten illustreren welke complicaties deelnemers hebben gehad door de gipsbehandeling:

"Dystrofie na bijna 9 weken 'lig' gips. Ernstige artrose waardoor een operatie nodig was na 1,5 jaar revalideren."

“Na een 6-tal pogingen bleek de breuk niet te zetten, de enkel werd enorm dik. Na bijna twee weken bedrust met het been omhoog is de enkel operatief gezet met behulp van inwendige elementen en gips.”

“Geen botaanwas na 6 weken gips.”

“Na het aanbrengen van het gips is mijn enkel/voet zodanig opgezet dat dit er met spoed weer vanaf gehaald moest worden.”

“Ontsteking onder het gips.”

“Slechte doorbloeding, zware bloeditstorting, knellende pijnlijke zwaar verdikte voorvoet.”

“Uitgebreid botoedeem in de talus en distale eind van de fibula.”

“Na 4,5 maand pijnklachten na oefenen bij fysiotherapie. Na 5,5 maand CT-scan gemaakt. Bot binnenzijde enkel niet goed. Na 6,5 maand PET-CT-scan gemaakt. Bot buitenkant enkel niet goed. Momenteel Walker en Botstimulatie.”

“De gecompliceerde breuk wilde niet helen, ik bleek een gigantisch vitamine D tekort te hebben.”

“Gips zat voor mijn gevoel te strak en vooral na het aanbrengen van nieuw gips veel pijn gehad omdat mijn voet in een zo ‘mooi’ mogelijke hoek moest staan om me redelijk te kunnen voortbewegen. “

“Het heeft bijna 2 jaar geduurd met 21 x nieuw gips en dystrofie.”

“Dubbele long embolie en trombose been.”

“Ernstige CRPS en nu nog steeds last ervan.”

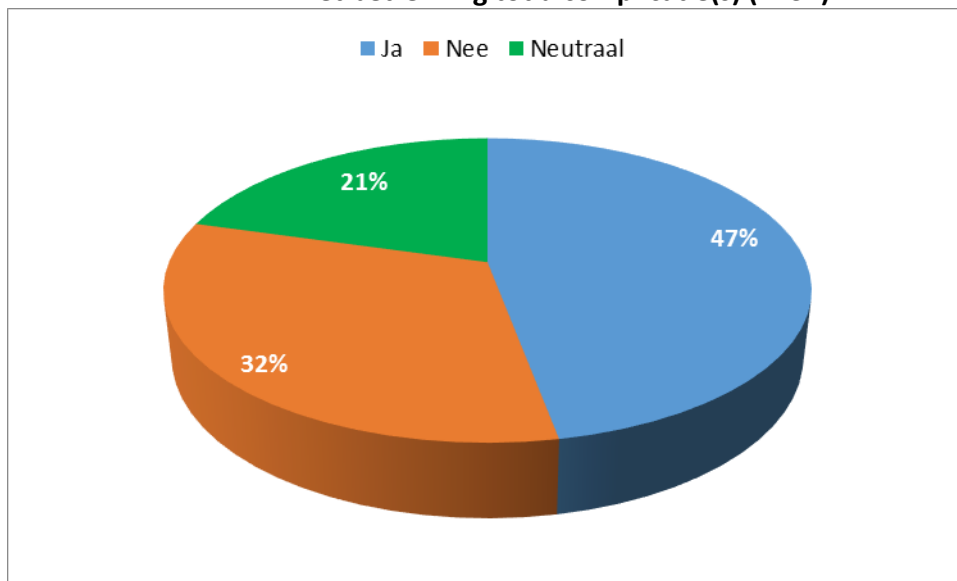
“Beknelling gips vanwege zwelling.”

“De eerste keer was het gips niet goed gezet. Ik kreeg pijn en een doof gevoel aan mijn voet. Het gips werd toen eraf gehaald en er werd nieuw gips gezet door iemand anders. Toen ging het beter.”

“Dystrofie, hevige pijn, drie weken niet kunnen lopen.”

Aan de deelnemers die complicaties hebben gehad tijdens de gipsbehandeling (n=34) is gevraagd of ze tevreden zijn over de actie die de behandelend arts ondernomen heeft met betrekking tot de complicatie(s). 47% van deze deelnemers is tevreden, 32% van deze deelnemers is niet tevreden en 21% van deze deelnemers weten niet of ze wel of niet tevreden zijn (figuur 22).

Figuur 22. Bent u tevreden over de actie die uw behandelend arts ondernomen heeft met betrekking tot u complicatie(s) (n=34)



16 deelnemers hebben aangegeven tevreden te zijn met de actie die de behandelend arts genomen heeft m.b.t de complicatie(s).

Onderstaande citaten illustreren waarom deze deelnemers tevreden zijn.

"Alles goed afgelopen."

"Materiaal is eerder verwijderd dan oorspronkelijk de bedoeling was, antibiotica. Er werd serieus naar mij geluisterd."

"Kreeg botgroei stimulator"

"Moest vaker (elke week) terug komen voor controle."

"Na mijn telefoontje betreffende mijn klacht is er direct actie ondernomen en mijn probleem opgelost."

"Hij moest steeds anticiperen op de situatie van het moment."

"Ik werd door mijn fysiotherapeute aan huis met spoed doorverwezen naar de chirurg. Deze heeft mij weer met spoed door verwezen naar de revalidatiearts. Binnen 2 weken is daarna de revalidatie gestart."

"Nieuw en beter, nu loopgips."

"Voldeed aan de voorspellingen."

"Uiteindelijk is adequaat gehandeld, na een half jaar."

11 deelnemers hebben aangegeven ontevreden te zijn met de actie die de behandelend arts genomen heeft m.b.t de complicatie(s).

Onderstaande citaten illustreren waarom deze deelnemers niet tevreden zijn.

"Er zijn geen extra foto's gemaakt toen bleek dat ik pijn hield en niet kon staan. Ik kreeg geen uitleg over wat er aan de hand was of kon zijn. Ik heb bij een andere kliniek foto's laten maken en het bleek dat na 6 weken gips de enkel er nog uit zag alsof ie net gebroken was."

"Het ging voor mijn gevoel alleen om de breuk en naar andere complicaties werd niet gekeken of naar gevraagd."

"Na 3 weken gips genezen verklaard. Bleef pijn houden. Opnieuw foto. Breuk genezen. Via huisarts lab een echo. Daar bleek de breuk niet genezen te zijn, er was een uitgebreid botoedeem. Door huisarts opnieuw naar orthopeed. Opnieuw 4 weken gips. Kreeg overigens pas bij de 2e keer gips recept voor antistollings injectievloeistof mee. Geen uitleg hoe ik dat moest injecteren. Stond volgens gipsmeester in de bijsluiter."

"Omdat mijn arts toen zich niet meer heeft laten zien."

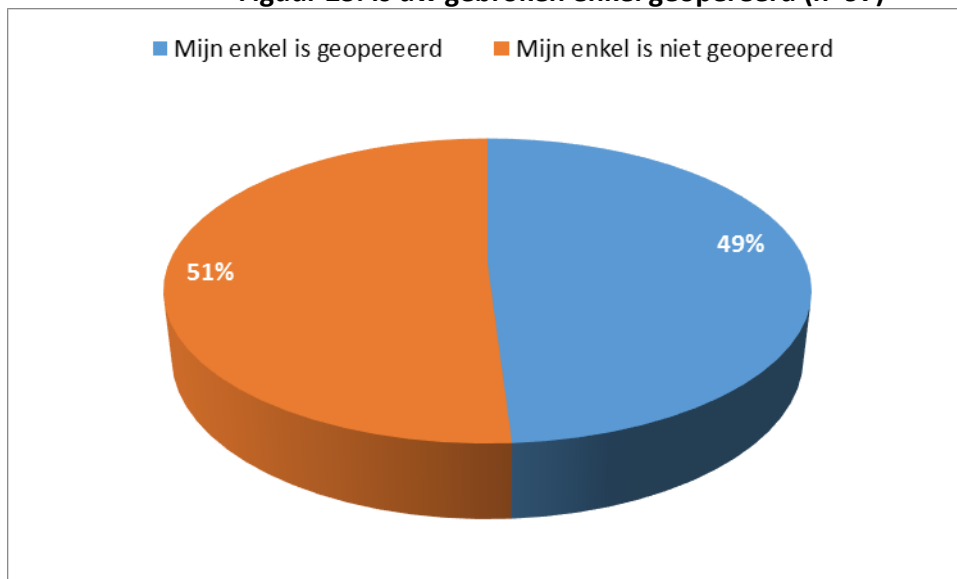
"Omdat ze een heel gek verhaal verteld hadden. De breuk zou ontstaan zijn doordat de pees die aan het bot zat sterker was dan het bot en daarom het bot kapot getrokken had en de pees gebroken was, zoiets had ik nog nooit gehoord."

"Bij binnenkomst ben ik behandeld door een arts in opleiding en daarna naar huis gestuurd, wat m.i. niet verantwoord was. Ik ben 2 keer tussentijds teruggegaan wegens de pijn, heb nauwelijks een specialist gezien en ben eigenlijk alleen goed geholpen en geïnformeerd door een broeder van de gipskamer. Kreeg geen loopgips, 6 weken niet belasten, daarna liet de traumatoloog die ik toen voor het eerst zag het aan mij over of ik fysio zou nemen. Toen ik na 3 maanden terugkwam en ik niet was waar ik moest zijn kreeg ik te horen dat de fysio mij niet goed met krukken had leren lopen!"

"Altijd maar afwachten en dan ineens veel meer uit elkaar en dan geopereerd moeten worden."

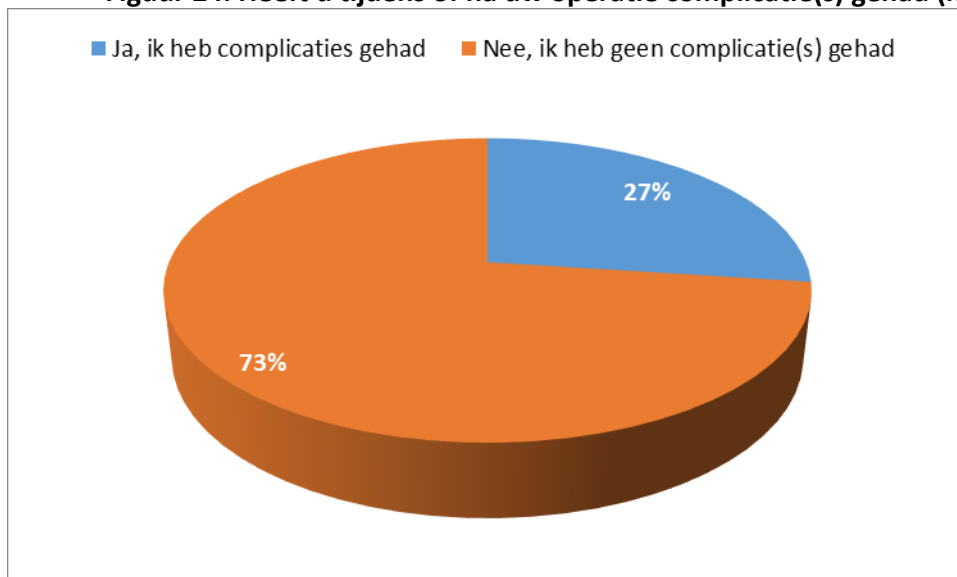
49% van de deelnemers is geopereerd aan de enkel. 51% van de deelnemers is niet geopereerd aan de enkel (figuur 23).

Figuur 23. Is uw gebroken enkel geopereerd (n=97)



Van de deelnemers die een geopereerd zijn (n=48), heeft 27% complicatie(s) gekregen tijdens of na de operatie. 73% van de deelnemers heeft geen complicaties gekregen tijdens of na de operatie (figuur 24).

Figuur 24. Heeft u tijdens of na uw operatie complicatie(s) gehad (n=48)



In totaal geven 13 deelnemers aan complicaties gehad te hebben tijdens of na de operatie.

De volgende complicaties worden het meeste genoemd:

- Slechte wondgenezing, wond ging niet goed dicht
- (blijvende/extreme) pijn
- Ontsteking
- (onder)been werd zwart

Daarnaast worden de volgende complicaties genoemd:

- Her operatie in verband met verschuiving fractuur
- Osteosynthesemateriaal werd afgestoten door lichaam
- Schroeven en platen lieten los
- Osteosynthesemateriaal moest weer verwijderd worden
- Schroeven zaten niet goed/waren te lang
- Zenuwschade
- Problemen sensibiliteit huid
- Dystrofie
- Abdominaal abces
- Geen volledig herstel
- Heftige discussie tussen twee chirurgen over de toe te passen operatietechniek
- Negeren wens patiënt

Onderstaande citaten illustreren welke complicaties deelnemers hebben gehad tijdens of na de operatie:

“Blijvende pijn na operatie; ik word binnenkort nogmaals geopereerd om platen en schroeven weer te verwijderen.”

“Dystrofie in rechterschoon direct na operatie. Dit werd pas 8 maanden later toegegeven in ziekenhuis. De extreme pijn was verschrikkelijk.”

“Omdat het weer verschoven was, dus ben de dag daarop direct weer geopereerd.”

“Ontsteking bij de operatiewond, die gelukkig niet op het plaatje is gaan nestelen.”

“Ontsteking/irritatie op plaats van plaatjes en schroeven.”

“Schroeven bleven niet goed zitten dus andere schroeven gebruikt tijdens operatie. staken iets uit. Misschien daardoor zenuw beschadigd en nu altijd niet mogelijk de huid aan te raken en een gebied erom heen ook.”

“Slecht dichten wond, korstvorming wond.”

“Irritatie/infectie door materiaal en hechtingen.”

“Voor aanvang van de operatie begon er een heftige discussie tussen de twee chirurgen over de toe te passen techniek. Daarop heb ik dringend verzocht de operatie niet te starten, maar de anesthesist diende snel een kalmerend middel toe via het infuus waardoor ik berustte en er dus niet op mijn uitdrukkelijke wens is ingegaan. Na de operatie zeiden de chirurgen dat het een professionele discussie was zonder consequenties voor de patiënt, waarbij men zich niet had gerealiseerd dat de betrokkene

bij bewustzijn was en alles kon volgen. In het operatieverslag is hierover niet gerapporteerd."

"Abdominaal abces, behandeld met Fragmin."

"Wonden gingen niet dicht, na 6 maanden plaat en pennen verwijderd."

"Been werd zwart."

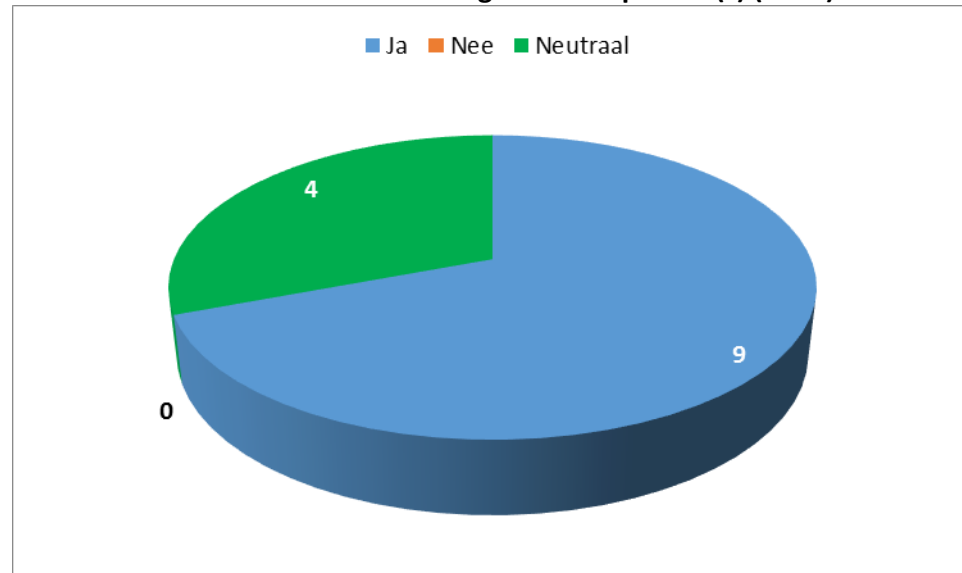
"De schroeven en de platen die waren aangebracht lieten los."

"Het betrof een zeer complexe breuk, waaraan ruim 4 uur geopereerd is. Ook mijn been was op enkele plaatsen gebroken. Na de operatie werd het beendeel net boven de enkel helemaal zwart. Uiteindelijk is dit goed gekomen, maar de enkel is binnenin helemaal kapot en dit bleek niet meer volledig te herstellen."

"Plaat en pennen werden afgestoten door lichaam, wonden gingen niet dicht."

Aan de deelnemers die complicaties hebben gehad tijdens of na de operatie (n=13) is gevraagd of ze tevreden zijn over de actie die de behandelend arts ondernomen heeft met betrekking tot de complicatie(s). 9 deelnemers zijn tevreden, niet een deelnemer is ontevreden en 4 deelnemers weten niet of ze wel of niet tevreden zijn (figuur 25).

Figuur 25. Bent u tevreden over de actie die uw behandelend arts ondernomen heeft met betrekking tot u complicatie(s) (n=13)



9 deelnemers hebben aangegeven tevreden te zijn met de actie die de behandelend arts genomen heeft m.b.t de complicatie(s).

Onderstaande citaten illustreren waarom deze deelnemers tevreden zijn.

"De plaatjes en schroeven zijn er uit gehaald na een half jaar."

"Goede periodieke controle."

"Ik voelde mij serieus genomen. Ik kon altijd bellen/langskomen of mailen voor advies, ik kreeg gegevens en advies mee voor een al geplande lange reis in buitenland. Er is van alles geprobeerd om het vastzetten te voorkomen. Er was compassie maar er werd tegelijkertijd ook doorgepakt als dat nodig was."

"Na verwijdering zijn wonden genezen."

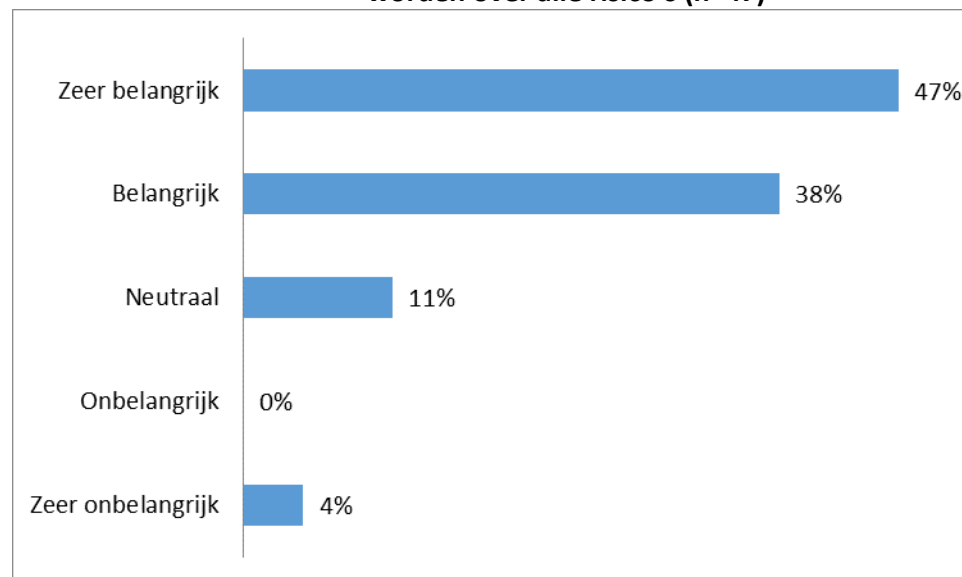
"Omdat de ontsteking is genezen."

"Over de betrokkenheid van de arts, ten opzichte van mijn invalide been, en de uitleg hierover."

"Veel controle."

Aan de deelnemers die geopereerd zijn (n=48) is gevraagd hoe belangrijk het is om voor de operatie uitgebreid geïnformeerd te worden over alle risico's. 85% van de deelnemers vindt het (heel) belangrijk (figuur 26).

Figuur 26. Hoe belangrijk is het voor u om voor de operatie uitgebreid geïnformeerd te worden over alle risico's (n=47)



Aan de deelnemers die geopereerd zijn (n=48) is gevraagd over welke risico's ze geïnformeerd willen worden. Deelnemers konden dit aangeven op een schaal van 0 (ik hoef het niet te weten) tot 10 (ik wil het per se weten). We hebben bij deze risico's ervoor gekozen om een onderscheid te maken tussen risico's gerelateerd aan het opereren van de gebroken enkel (figuur 27) en algemene operatie risico's (figuur 28).

Wat betreft de risico's gerelateerd aan het opereren van de gebroken enkel, worden deelnemers het liefste geïnformeerd over (figuur 27):

1. Pijnlijke slijtage van het enkelgewricht (artrose; 7,9);
2. Gevoelsstoornis (dof of tintelend gevoel van de huid; 7,6);
3. Trombosebeen (stolsel in een bloedvat van het been; 7,5);

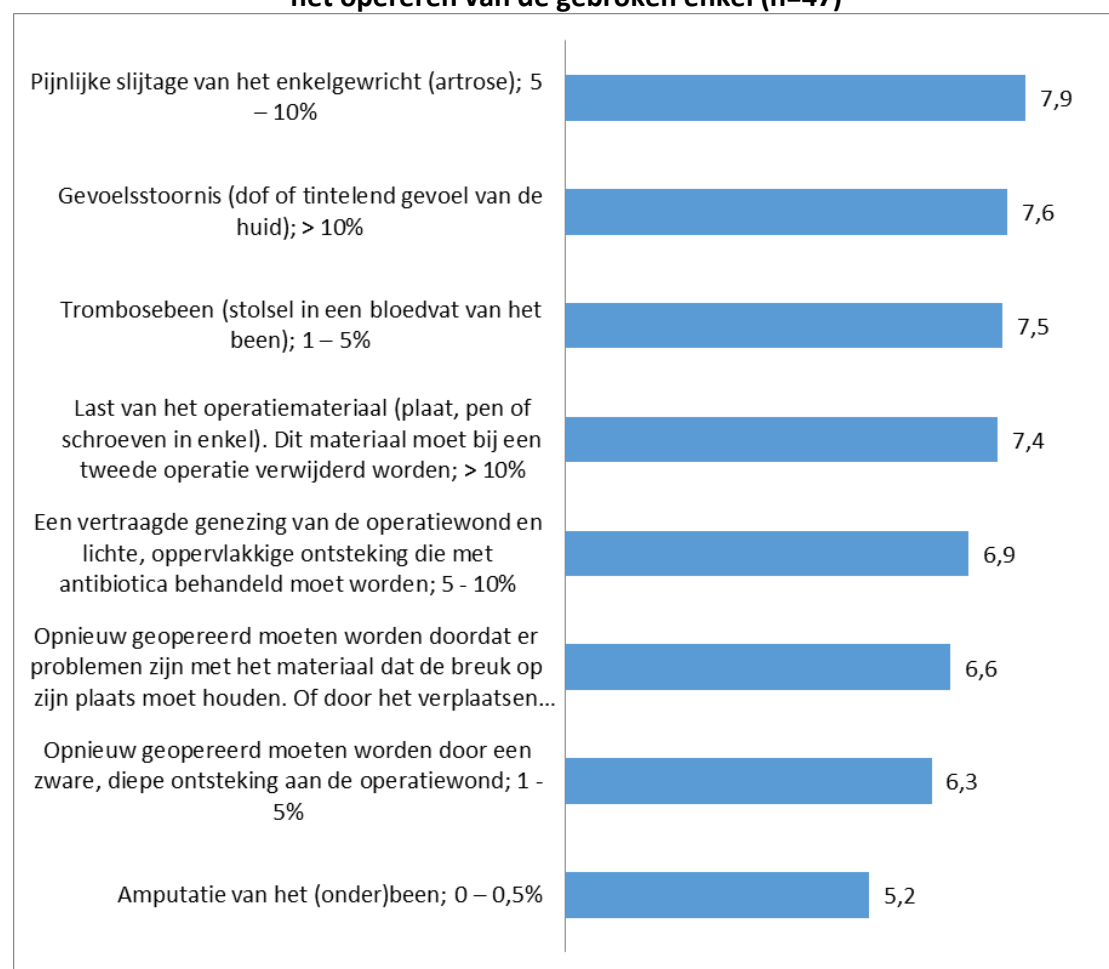
4. Last van het operatiemateriaal (plaat, pen of schroeven in enkel). Dit materiaal moet bij een tweede operatie verwijderd worden (7,4).

Wat betreft algemene operatie risico's, worden deelnemers het liefste geïnformeerd over (figuur 28):

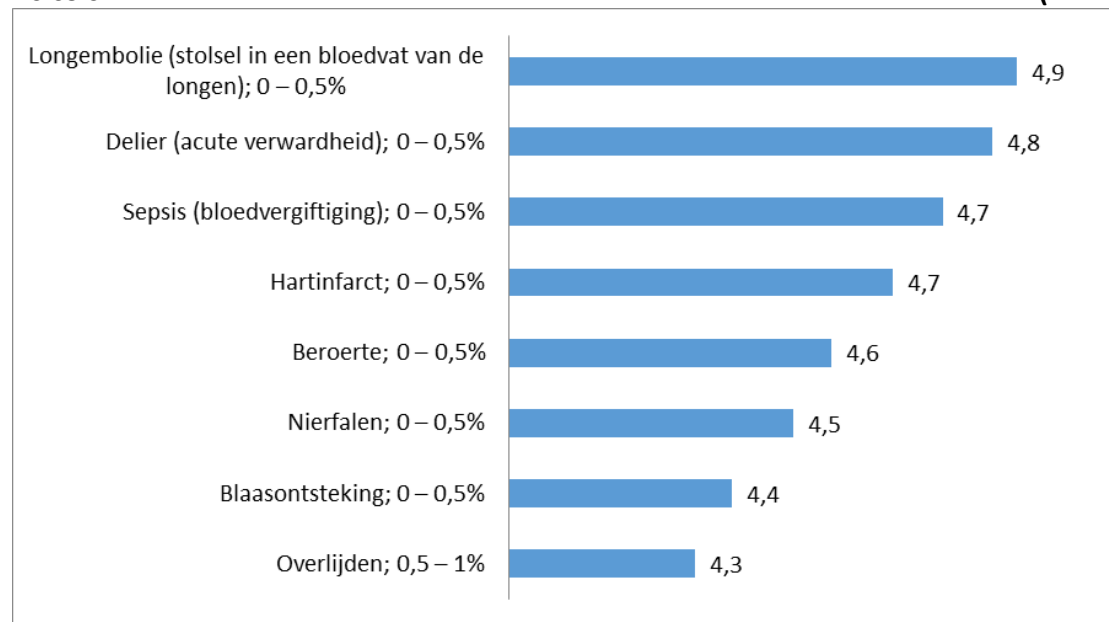
1. Longembolie (stolsel in een bloedvat van de longen; 4,9);
2. Delier (acute verwardheid; 4,8);
3. Sepsis (bloedvergiftiging; 4,7);
4. Hartinfarct (4,7).

Opvallend is dat de risico's direct gerelateerd aan het opereren van de gebroken enkel (5,2 – 7,9) beduidend hoger scoren dan de algemene operatie risico's (4,3 – 4,9).

Figuur 27. Welke risico's vindt u dat verteld moeten worden, risico's gerelateerd aan het opereren van de gebroken enkel (n=47)

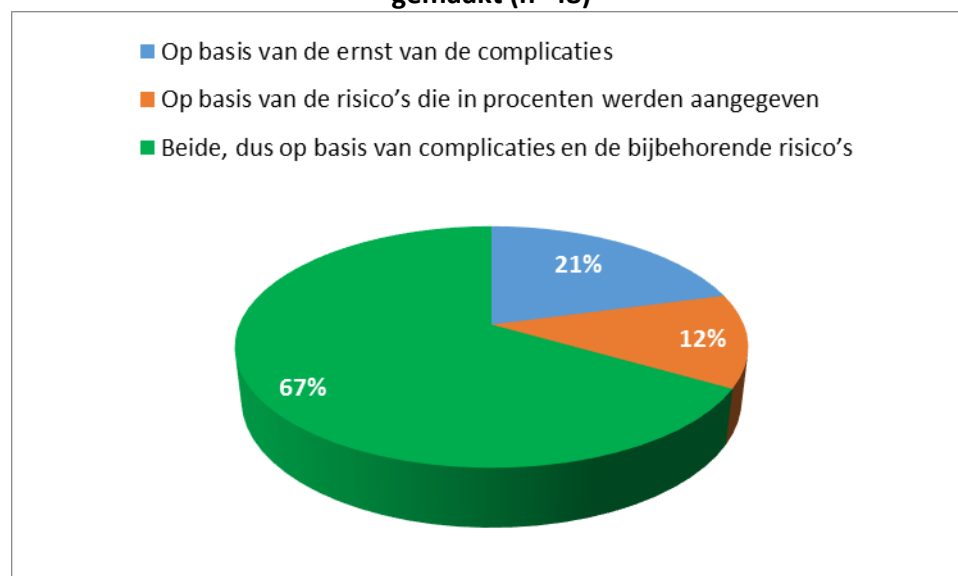


Figuur 28. Welke risico's vindt u dat verteld moeten worden, algemene operatie risico's (n=47)



Aan de deelnemers die geopereerd zijn (n=48) is gevraagd op basis waarvan ze bij de vorige vraag over complicaties hun keuze gemaakt hebben. De meeste deelnemers (67%) heeft de keuze gebaseerd op basis van de complicaties en de bijbehorende risico's. 21% van de deelnemers heeft de keuze alleen gebaseerd op de ernst van de complicatie en 12% van de deelnemers heeft de keuze alleen gebaseerd op de risico's (figuur 29).

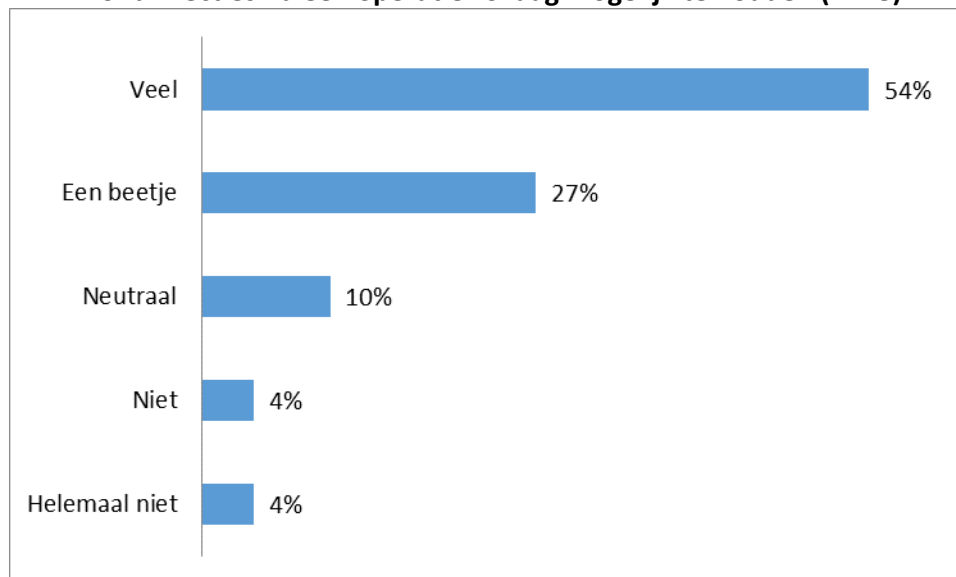
Figuur 29. Op basis waarvan heeft u bij de vorige vraag over complicaties uw keuze gemaakt (n=48)



Aan de deelnemers die geopereerd zijn (n=48) is gevraagd in welke mate ze vinden dat ze als patiënt bij kunnen dragen om de kans op wondinfecties na een operatie zo laag mogelijk te houden. Deelnemers konden dit aangeven op een schaal van 'helemaal niet'

tot 'veel'. Iets meer dan de helft (54%) vindt dat ze zelf veel bij kunnen dragen om dit risico zo laag mogelijk te houden (figuur 30).

Figuur 30. In welke mate vindt u dat u als patiënt bij kunt dragen om de kans op wondinfecties na een operatie zo laag mogelijk te houden (n=48)

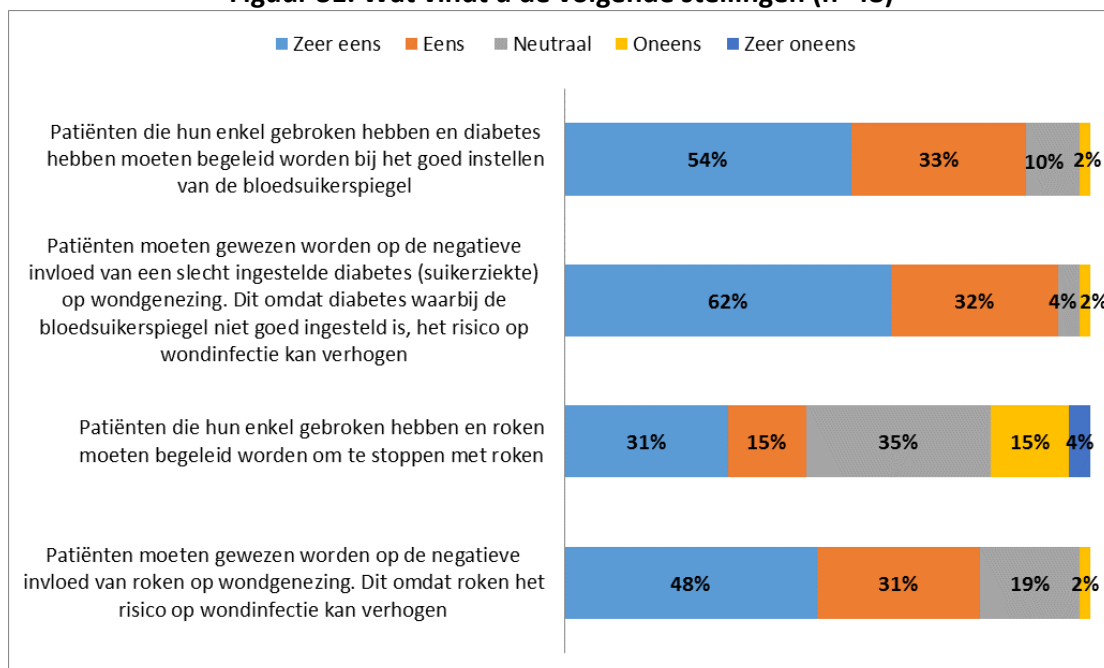


Aan de deelnemers die geopereerd zijn (n=48) is gevraagd wat ze van een aantal stellingen vinden met betrekking tot wondgenezing. Ze konden deze scoren op een schaal van 'zeer oneens' tot 'zeer eens'. Het gaat om de volgende 4 stellingen:

- Patiënten moeten gewezen worden op de negatieve invloed van een slecht ingestelde diabetes (suikerziekte) op wondgenezing. Dit omdat diabetes waarbij de bloedsuikerspiegel niet goed ingesteld is, het risico op wondinfectie kan verhogen.
- Patiënten die hun enkel gebroken hebben en diabetes hebben moeten begeleid worden bij het goed instellen van de bloedsuikerspiegel.
- Patiënten moeten gewezen worden op de negatieve invloed van roken op wondgenezing. Dit omdat roken het risico op wondinfectie kan verhogen.
- Patiënten die hun enkel gebroken hebben en roken moeten begeleid worden om te stoppen met roken.

In figuur 31 ziet u hoe belangrijk de deelnemers deze stellingen vinden.

Figuur 31. Wat vindt u de volgende stellingen (n=48)



Hieronder ziet u in welke mate de deelnemers het eens zijn met de vier stellingen. De deelnemers zijn het meeste eens met de eerste stelling en het minste eens met de vierde stelling:

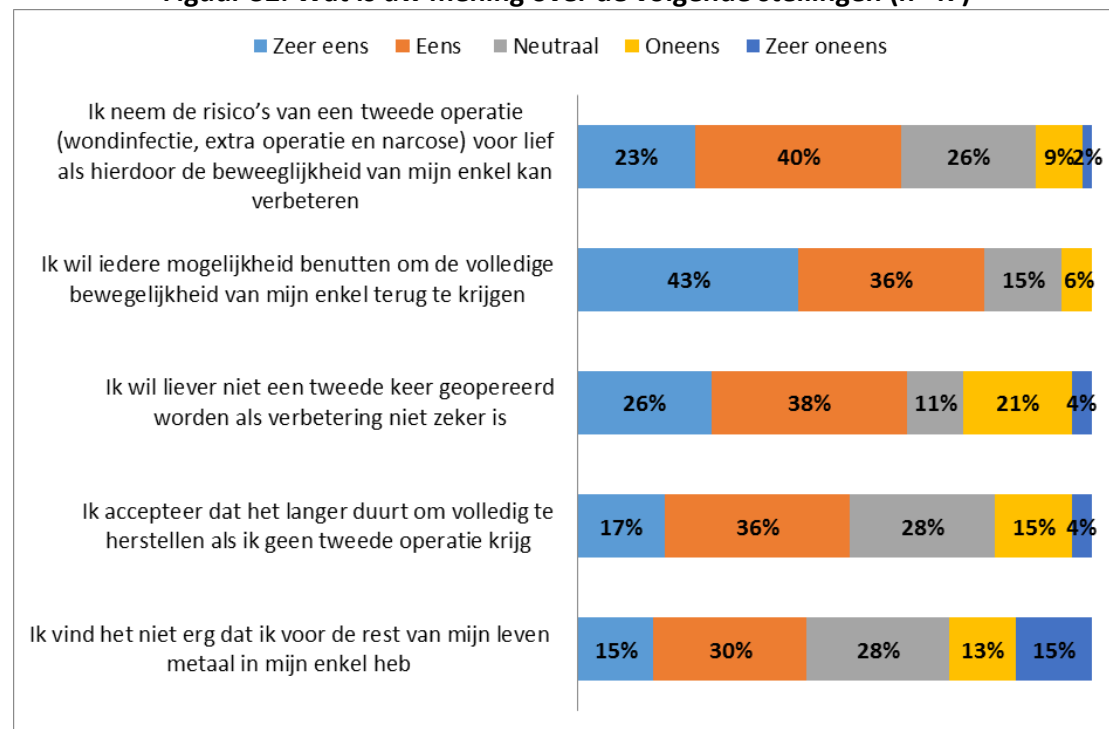
1. 94% van de deelnemers is het (zeer) eens met de stelling dat patiënten gewezen moeten worden op de negatieve invloed van een slecht ingestelde diabetes (suikerziekte) op wondgenezing. Dit omdat diabetes waarbij de bloedsuikerspiegel niet goed ingesteld is, het risico op wondinfectie kan verhogen.
2. 87% van de deelnemers is het (zeer) eens met de stelling dat patiënten die hun enkel gebroken hebben en diabetes hebben begeleid moeten worden bij het goed instellen van de bloedsuikerspiegel.
3. 79% van de deelnemers is het (zeer) eens met de stelling dat patiënten gewezen moeten worden op de negatieve invloed van roken op wondgenezing. Dit omdat roken het risico op wondinfectie kan verhogen.
4. 46% van de deelnemers is het (zeer) eens met de stelling dat patiënten die hun enkel gebroken hebben en roken begeleid moeten worden om te stoppen met roken.

Aan de deelnemers die geopereerd zijn (n=48) is gevraagd wat ze van een aantal stellingen vinden met betrekking tot een mindere mobiliteit van de enkel door operatiemateriaal (metaal). Ze konden deze scoren op een schaal van 'zeer oneens' tot 'zeer eens'. Het gaat om de volgende 5 stellingen:

- Ik neem de risico's van een tweede operatie (wondinfectie, extra operatie en narcose) voor lief als hierdoor de beweeglijkheid van mijn enkel kan verbeteren.
- Ik wil iedere mogelijkheid benutten om de volledige bewegelijkheid van mijn enkel terug te krijgen.
- Ik wil liever niet een tweede keer geopereerd worden als verbetering niet zeker is.
- Ik accepteer dat het langer duurt om volledig te herstellen als ik geen tweede operatie krijg.
- Ik vind het niet erg dat ik voor de rest van mijn leven metaal in mijn enkel heb.

In figuur 32 ziet u hoe belangrijk de deelnemers deze stellingen vinden.

Figuur 32. Wat is uw mening over de volgende stellingen (n=47)



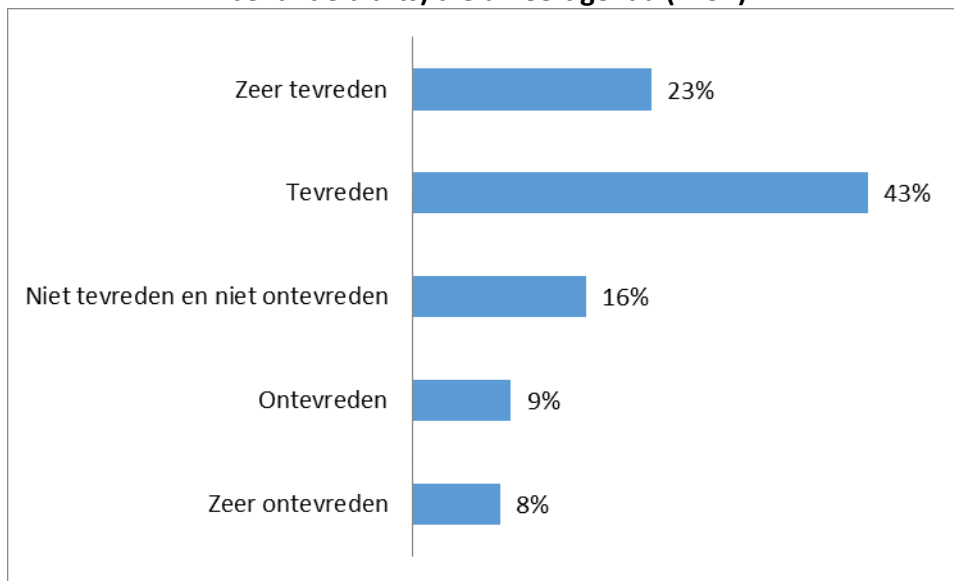
Hieronder ziet u in welke mate de deelnemers het eens zijn met de vijf stellingen. De deelnemers zijn het meeste eens met de eerste stelling en het minste eens met de vijfde stelling:

1. 79% van de deelnemers is het (zeer) eens met de stelling dat ze iedere mogelijkheid willen benutten om de volledige beweeglijkheid van de enkel terug te krijgen.
2. 64% van de deelnemers is het (zeer) eens met de stelling dat ze liever niet een tweede keer geopereerd willen worden als verbetering niet zeker is.
3. 63% van de deelnemers is het (zeer) eens met de stelling dat ze de risico's van een tweede operatie (wondinfectie, extra operatie en narcose) voor lief nemen als hierdoor de beweeglijkheid van de enkel kan verbeteren.
4. 53% van de deelnemers is het (zeer) eens met de stelling dat ze accepteren dat het langer duurt om volledig te herstellen als ze geen tweede keer geopereerd worden.
5. 45% van de deelnemers is het (zeer) eens met de stelling dat ze het niet erg vinden om de rest van hun leven metaal in de enkel te hebben.

5.5 In het ziekenhuis, na de behandeling door uw arts

Aan de deelnemers is gevraagd hoe tevreden ze zijn over de mondelinge informatie die ze in het ziekenhuis gehad hebben. Deelnemers konden dit aangeven op een schaal van 'zeer ontevreden' tot 'zeer tevreden'. 66% van de deelnemers is (zeer) tevreden, 16% van de deelnemers is niet tevreden en niet ontevreden en 17% van de deelnemers is (zeer) ontevreden (figuur 33).

Figuur 33. Hoe tevreden bent u over de mondelinge informatie (gesprek met uw behandeld arts) die u heeft gehad (n=97)



17 deelnemers waren (zeer) ontevreden over de mondelinge informatie die ze in het ziekenhuis hebben gehad. Deze deelnemers is gevraagd waarom ze ontevreden waren.

Onderstaande citaten illustreren waarom deze deelnemers tevreden zijn.

"Er was me geen informatie gegeven en ik heb de chirurg nooit meer gezien tijdens de opname."

"De arts was kortaf en communiceerde bot."

"Er wordt weinig tot geen aandacht geschonken aan blijvende klachten zoals een dik been en enkel, prikkelingen, moeilijk lopen, e.d."

"Omdat ik veel te weinig info heb gehad en de indruk kreeg dat men mij daar zo snel mogelijk weg wilde hebben uit dat ziekenhuis. De info die later de chirurg gaf sprak hij op een ander moment weer tegen. De laatste melding was na een half jaar, dat het wel nooit meer helemaal goed zou komen."

"Geen gesprek, daarom klacht ingediend, maar met arts zelf, vind ik altijd eerlijker, ook contact gehad. Was geen consult."

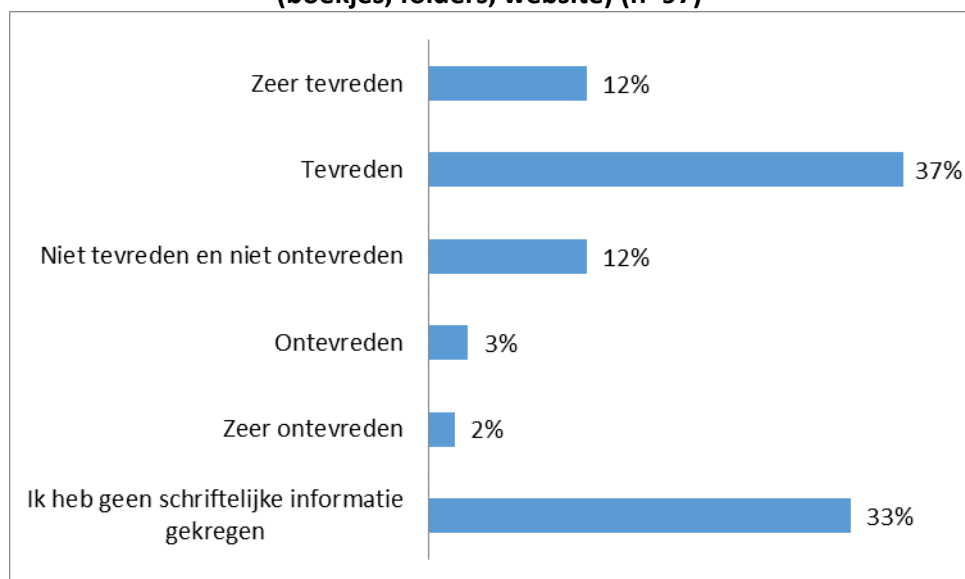
"Geen uitleg, geen duidelijke antwoorden op mijn vragen, geen actie na melding van veel pijn."

"Op weg naar de OK vertelde de chirurg mij dat het wel eens zou kunnen zijn dat hij de enkel zou moeten fixeren! Ik zou dan geen bewegingsfunctie meer in mijn enkel hebben. Dit had mij van tevoren (zonder spuitje) verteld moeten worden! Ook na de operatie ben ik minimaal 10 keer terug geweest op controle, maar heb de behandelende chirurg nooit meer te spreken gekregen, ondanks mijn verzoeken. Vervolgens zag ik de man daar vaak rondlopen. Ik begrijp niet dat een vakman, die samen met een aio een moeilijke klus geklaard heeft, achteraf totale desinteresse aan de dag legt."

"Na de tweede operatie toen materiaal verwijderd werd uit de enkel kreeg ik niet eens een gesprek met een arts. Verpleegkundige vertelde bij een eerste controle na tien dagen hoe het voorstond. Pas toen ik klachten bleef houden kreeg ik gesprek met arts die het bijna afdeed met: heb je haar ook weer, stelt weinig voor, komt waarschijnlijk wel grotendeels goed. Na de eerste operatie toen ik de enkel gebroken als gevolg van aanrijding met auto heb ik in het ziekenhuis gelegen. De dienstdoende arts, een chirurg die mij geopereerd had, gaf mij goede uitleg over hoe het was gegaan en wat de vooruitzichten waren. Daarna steeds terug moeten komen op de traumapoli en dat vond ik bijzonder vervelend omdat ik elke keer weer een andere arts kreeg, soms chirurg soms orthopeed. Ik kon niet overdragen worden naar orthopedie omdat ik via chirurgie was 'binnengekomen'."

Aan de deelnemers is gevraagd hoe tevreden ze zijn over de schriftelijke informatie die ze in het ziekenhuis gehad hebben. 49% van de deelnemers was (zeer) tevreden over de schriftelijke informatie. 12% van de deelnemers was niet tevreden en niet ontevreden terwijl 5% van de deelnemers (zeer) ontevreden was. 33% van de deelnemers geeft aan helemaal geen schriftelijke informatie ontvangen te hebben (figuur 34).

Figuur 34. Hoe tevreden bent u over de duidelijkheid van de schriftelijke informatie (boekjes, folders, website) (n=97)



5 deelnemers waren (zeer) ontevreden over de schriftelijke informatie die ze in het ziekenhuis hebben gehad. Deze deelnemers is gevraagd waarom ze ontevreden waren.

Onderstaande citaten illustreren waarom deze deelnemers ontevreden zijn.

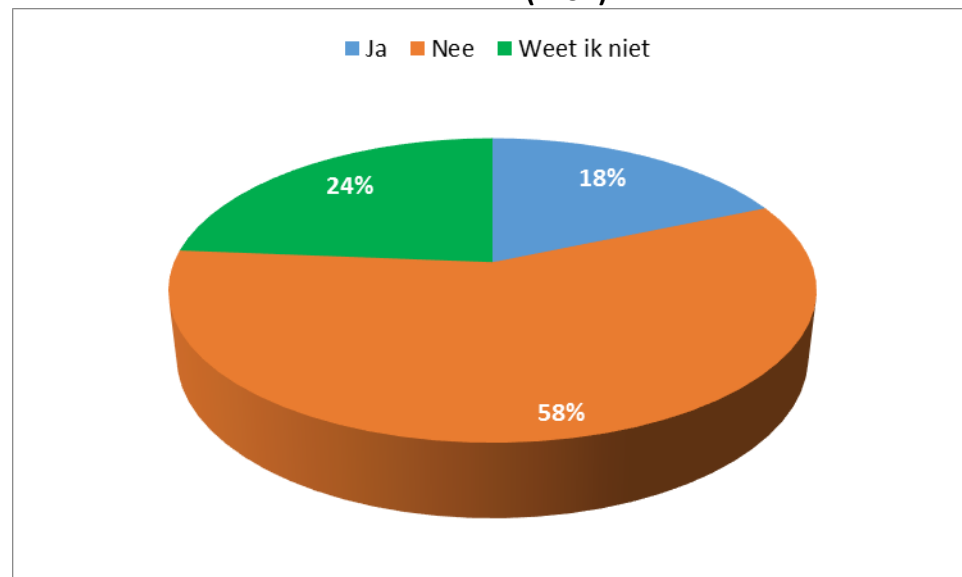
"De gevolgen van gips zijn mij niet duidelijk gemaakt."

"Er was geen duidelijke info."

Aan alle deelnemers is gevraagd of ze schriftelijke informatie hebben gemist, die ze graag hadden willen ontvangen. 18% van de deelnemers geeft aan dat dit het geval is.

58% van de deelnemers heeft dit niet gemist en 24% van de deelnemers weten niet of ze dit gemist hebben (figuur 35).

Figuur 35. Heeft u schriftelijke informatie gemist, die u wel graag had willen ontvangen (n=97)



In totaal hebben 18 deelnemers aangegeven dat ze schriftelijke informatie hebben gemist, die ze wel graag hadden willen ontvangen. Aan deze deelnemers is gevraagd welke informatie ze hebben gemist.

Dit zijn de onderwerpen die deze deelnemers het meeste noemen:

- (Contact bij) complicaties (n=6)
- Hoe om te gaan met gips (leefregels; n=5)
- (Duur) revalidatie (n=4)
- Informatie over de breuk (n=3)
- Genezing botbreuk (n=3)
- Informatie over krukken (n=2)
- Postoperatieve informatie over de operatie (n=2)
- Algemene informatie (n=1)
- Alternatieve behandelopties (n=1)

Hieronder kunt u een aantal citaten van de deelnemers teruglezen:

“De risico's die in de vragenlijst worden genoemd. Was misschien wel handig als ik dat wist. Maar nu weet ik het alsnog!”

“De soort breuk. De duur van revalidatie en in hoeverre genezing te verwachten.”

“Algemene info. Doordat ik in de avond bij de spoedeisende hulp terecht kwam, waar het heel druk was, had er niemand veel tijd. Schriftelijke info was zeer welkom geweest want ook toen ik een week later terug kwam in de gipskamer, kreeg ik geen andere info dan: ‘het gaat goed’. Een arts zag ik pas weken later, toen de pijn maar niet overging. Maar dat was een arts van de pijnpoli.”

"De gevaren van gips in combinatie met rolstoel."

"De gevolgen van gips."

"Herhaling van wat de orthopeed mondeling heeft verteld over risico's, diagnose en te verwachten hersteltraject."

"Hoe de genezing van een botbreuk verloopt, wat de complicaties kunnen zijn, wat men kan doen bij complicaties."

"Hoe houd ik het gips droog. Hoe maak ik het beste gebruik van de krukken. Wanneer mag ik de krukken laten staan."

"Leefregels. Wat mag/kan niet met het gips. Oefeningen om spierkracht zoveel mogelijk op peil te houden. Wie kan ik bellen als b.v. mijn voet erg dik wordt en het gips gaat knellen etc. etc."

"Over de duur en welke behandelingen er zijn."

"Over de ok."

"Over gipsbehandeling of andere mogelijkheid bij aanwezigheid van CRPS in andere ledematen."

"Over mogelijke complicaties na een breuk en een tijd in het gips gezeten te hebben."

"Wat alles inhoudt na de operatie."

Aan de deelnemers is gevraagd of ze verbeterpunten hebben voor de schriftelijke informatie.

Onderstaande citaten illustreren de ideeën van de deelnemers.

"Duidelijke informatie die op een overzichtelijke manier gegeven wordt. Graag ook een eerlijk verhaal over wat bijvoorbeeld zou kunnen gebeuren als plaatjes en/of schroeven worden geplaatst. Ook over autorijden en verzekering, als je automatisch rijdt en je hebt je linker enkel gebroken mag je dan autorijden?"

"Geef de mensen een foldertje mee wat de complicaties bij een gegipst been kunnen zijn."

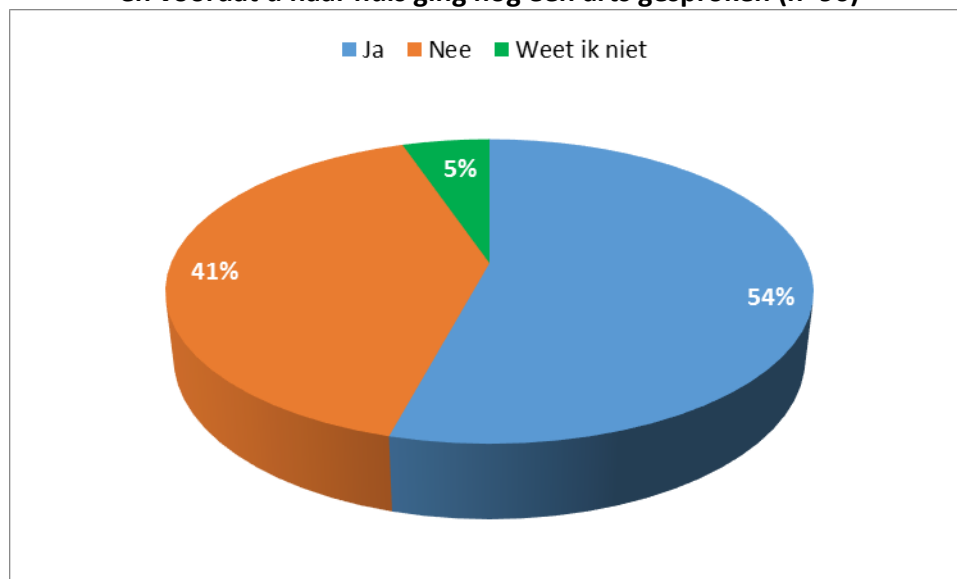
"Zelf ben ik aardig op de hoogte van mogelijkheden, wat ik niet weet, vraag ik altijd met foto erbij. Lukte bij deze arts niet altijd."

"Zorg dat een ieder die ook krijgt."

“Als je met weinig info wordt weggestuurd met een paar boekjes lees je veel dingen die niet relevant zijn: dat is geen oplossing, je voelt je er alleen maar beroerder van. Boekjes kunnen ter zake info van de deskundige ter plekke niet vervangen.”

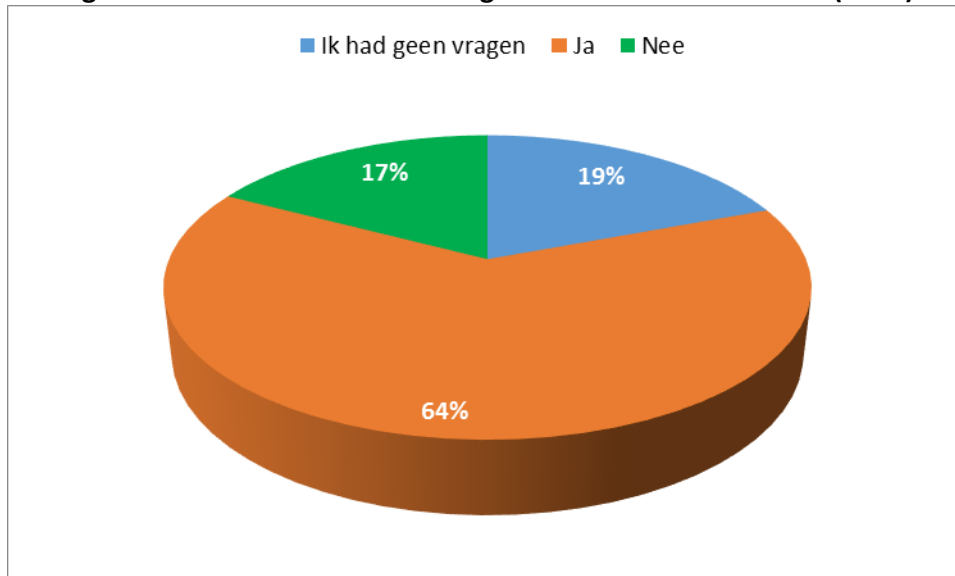
Aan de deelnemers is gevraagd of ze na de behandeling in het ziekenhuis (bijvoorbeeld operatie of gips) en voordat ze naar huis gingen nog met een arts gesproken hebben. 54% van de deelnemers geeft aan een arts gesproken te hebben, 41% van de deelnemers heeft geen arts gesproken en 5% van de deelnemers weten niet of ze een arts gesproken hebben (figuur 36).

Figuur 36. Heeft u na uw behandeling in het ziekenhuis (bijvoorbeeld operatie of gips) en voordat u naar huis ging nog een arts gesproken (n=96)



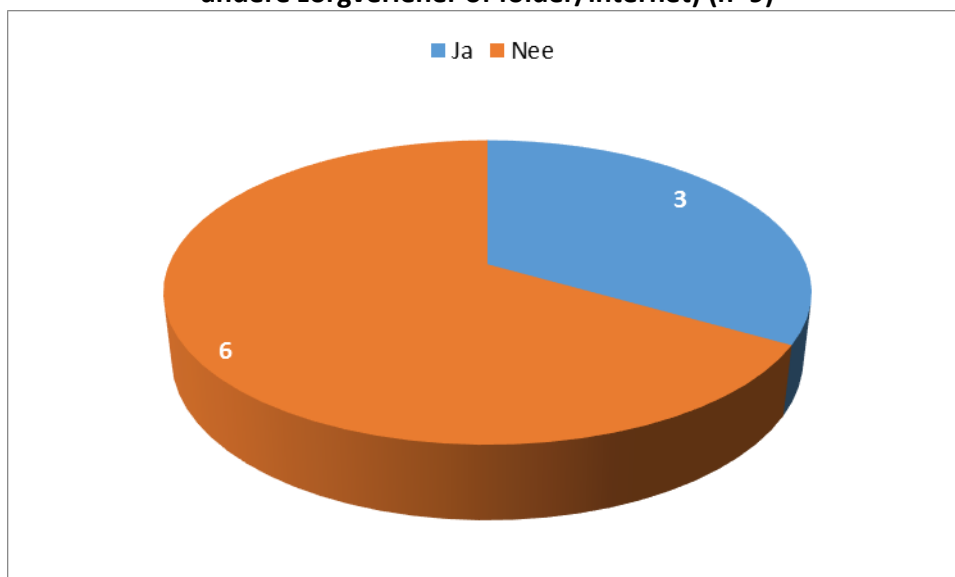
Er zijn 52 deelnemers die voordat ze naar huis gingen met een arts gesproken hebben. Aan deze deelnemers is gevraagd of de arts hun vragen heeft kunnen beantwoorden. 19% van de deelnemers had geen vragen. Bij 64% van de deelnemers zijn hun vragen door de arts beantwoord. Bij 17% van de deelnemers zijn hun vragen echter niet door de arts beantwoord (figuur 37).

Figuur 37. Heeft deze arts uw vragen kunnen beantwoorden (n=52)



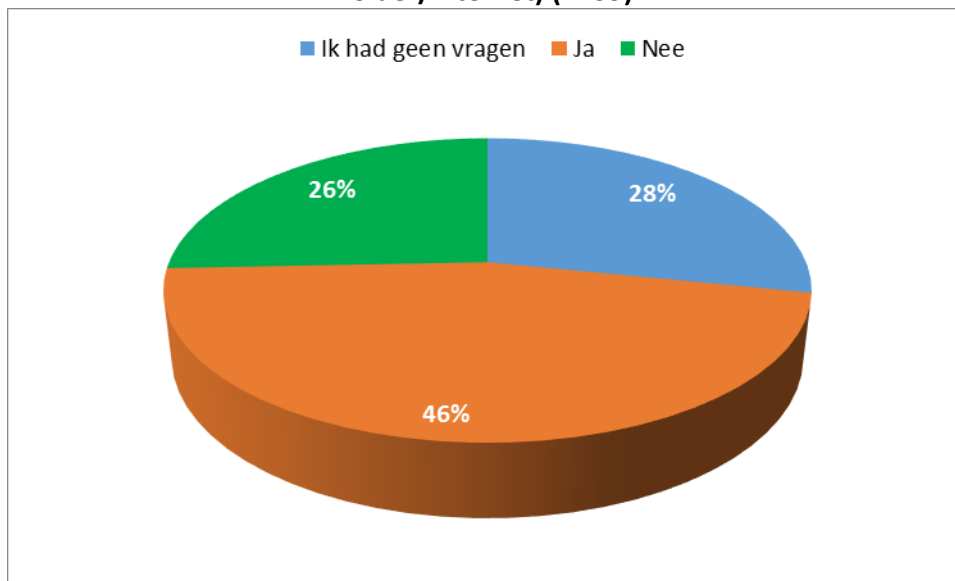
Er zijn 9 deelnemers die voor vertrek naar huis een arts hebben gesproken, maar aangeven dat deze arts hun vragen niet heeft kunnen beantwoorden. Aan deze deelnemers is gevraagd of hun vragen op een andere manier beantwoord zijn (bijvoorbeeld door een andere zorgverlener of folder/internet). Bij 3 deelnemers zijn hun vragen op een andere manier beantwoord. Bij 6 deelnemers zijn hun vragen niet op een andere manier beantwoord (figuur 38).

Figuur 38. Zijn uw vragen op een andere manier beantwoord (bijvoorbeeld door een andere zorgverlener of folder/internet) (n=9)



Er zijn 39 deelnemers die geen arts hebben gesproken voor ze naar huis gingen. Aan deze deelnemers is gevraagd of hun vragen op een andere manier beantwoord zijn (bijvoorbeeld door een andere zorgverlener of folder/internet). 28% van deze deelnemers hadden geen vragen. 46% van deze deelnemers geven aan dat hun vragen op een andere manier beantwoord zijn en 26% geeft aan dat hun vragen niet op een andere manier beantwoord zijn (figuur 39).

Figuur 39. Zijn uw vragen beantwoord (bijvoorbeeld door een andere zorgverlener of folder/internet) (n=39)

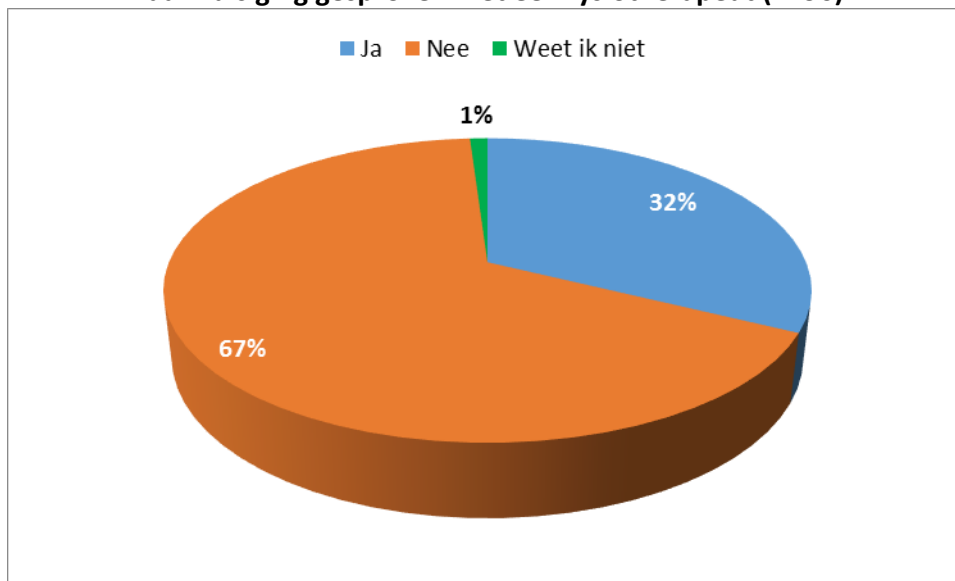


Er zijn 18 deelnemers die geen arts gesproken hebben voor ontslag en van wie de vragen op een andere manier beantwoord zijn. Hieronder ziet u hoe/door wie de vragen van deze deelnemers beantwoord zijn. Bovenaan staan de antwoorden die het meeste gegeven zijn:

- Verpleegkundige
- Fysiotherapeut
- Personeel gipskamer
- Huisarts
- Arts EHBO
- Revalidatiearts
- Reumatoloog
- Chirurg bij controle
- Een andere arts
- Arts in opleiding
- Assistent arts
- Assistente
- Internet

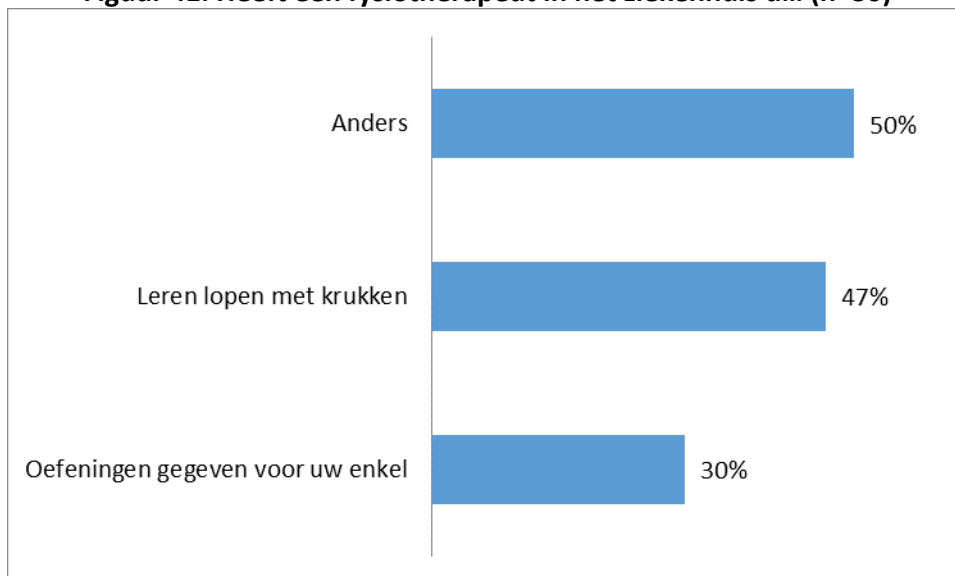
32% van de deelnemers heeft na de behandeling in het ziekenhuis (operatie of gips) en voordat ze naar huis gingen gesproken met een fysiotherapeut. 67% van de deelnemers heeft niet gesproken met een fysiotherapeut en 1% van de deelnemers weet niet of ze gesproken hebben met een fysiotherapeut (figuur 40).

Figuur 40. Heeft u na uw behandeling in het ziekenhuis (operatie of gips) en voordat u naar huis ging gesproken met een fysiotherapeut (n=96)



31 deelnemers hebben voordat ze naar huis gingen gesproken met een fysiotherapeut. De fysiotherapeut heeft 47% van deze deelnemers leren lopen met krukken en 30% van deze deelnemers oefeningen gegeven voor de enkel (figuur 41).

Figuur 41. Heeft een fysiotherapeut in het ziekenhuis u... (n=30)



In de categorie anders werden de volgende antwoorden gegeven door de deelnemers:

- ‘Transfers’ geleerd
- Leren omgaan met een ander hulpmiddel (looprek/rolstoel met beensteun)
- Pijnbehandeling gegeven
- Oefeningen voor de tenen gegeven
- Niets, want lopen met krukken ging niet

Aan de deelnemers is gevraagd of ze verbeterpunten hebben voor de zorg na de behandeling in het ziekenhuis. De meeste antwoorden hebben te maken met:

- Bejegening:
- Correct geïnformeerd worden.

De overige ideeën hebben te maken met:

- Fysiotherapie verplicht maken;
- Betere nazorg;
- Luisteren;
- Leren krukken gebruiken;
- Follow up;
- Zorgvuldige intake door ervaren arts;
- Wachtijd operatie;
- Privacy;
- Onnodige behandeling;
- Wisselende artsen.

Onderstaande citaten illustreren de ideeën van de deelnemers.

“Afspraken die met de patiënt worden gemaakt ook in zijn of haar dossier zetten. Zodat iedereen op de hoogte is. En bijvoorbeeld een maand of 6 naderhand contact opnemen met patiënt of deze er nog last van heeft. Wat in mijn geval wel zo is.”

“Beter luisteren.”

“Beter overleg arts/patiënt.”

“Betere begeleiding en nazorg van b.v. je huisarts of arts van het ziekenhuis.”

“Betere voorlichting omtrent het gebruik van krukken: afstellen en gebruik ervan.”

“Bij de eerste behandeling in het ziekenhuis niet alleen protocol (gips) toepassen maar ook naar de gezondheidssituatie van de patiënt en bij bekendheid van ernstige CRPS meteen een trauma arts inschakelen.”

“De eerste intake is belangrijk, dat moeten ze geen beginnend arts i.o. laten doen. Men moet er niet zonder meer van uit gaan dat de patiënt zich thuis alleen wel zal redden. Ik had een flinke klap gemaakt en kon de gevolgen van de situatie echt niet overzien; een paar dagen ziekenhuis zou een hoop reddeloosheid en ellende thuis voorkomen hebben.”

“De fysio deed haar best. Ik ben daar een half jaar lang wekelijks enkele keren geweest, maar had ook wel de indruk dat ik een aardige melkkoe was. M.a.w. men had me daar ook twee jaar lang willen "behandelen", had ik het idee.”

“De informatie die ik meekreeg voor de fysiotherapeut had duidelijker gekund.”

“Fysiotherapie als vast onderdeel invoeren en niet aan initiatief patiënt overlaten.”

“Had fysio en die was fantastisch.”

“Iemand die luistert en probeert te helpen, b.v.?”

"Ik werd naar huis gestuurd met de mededeling: 6 weken absoluut niet belasten, hier hebt u 2 krukken. Ik kon met die krukken niets, heb zelf hulpmiddelen bedacht, vanuit mijn ervaring als thuiszorgmedewerkster. Vooral onbekend is de trippelstoel, veel handiger in huis dan krukken."

"Info geven over nabehandeling en risico's."

"Informatie over de beste manier van revalideren, wel of niet oefenen, wel of niet naar een fysiotherapeut?"

"Intensieve fysiotherapie en meerdere malen per week."

"Ja, dat de artsen hun verantwoordelijkheid moeten nemen als ze verkeerde beslissingen nemen."

"Ja, fysiotherapeut vertelde zijdelings dat ik botontkalking had! Artsen geven weinig informatie."

"Ja, betere informatie, ook voor eventueel gevolgen."

"Ja, fysio was niet nodig volgens de arts. Een jaar later en daarna nog een keer had ik echter alsnog fysio nodig, doordat ik verkeerd was gaan lopen."

"Ja, ik kreeg krukken mee naar huis om me daarmee te verplaatsen, maar niemand vertelde of leerde me hoe ik die krukken diende te gebruiken. Ook kreeg ik geen informatie over wat ik wel of niet mocht ... ik woon alleen ... slaap boven, douche is boven ... hoe moet ik me alleen redden, als ik het gebroken been volledig niet mag belasten? Die info heb ik echt gemist."

"Ja, want het is mij nog steeds niet duidelijk waarom de meningen van de artsen in Turkije zo verschillend waren van de meningen van de artsen hier... Hebben ze hier misschien betere apparatuur en know-how?"

"Kreeg een slechte begeleiding toen ik naar huis ging. Overal zelf achteraan moeten gaan. Een huisarts die geen belangstelling, maar ook geen kennis van zaken had. Heb zelf moeten vragen of er geen bloedverdunner gegeven moest worden in verband met immobiliteit. Heb 3 dagen zonder hulp in bed doorgebracht. Vreselijke dagen. Met hulp van familie die van elders moesten komen is het goed gekomen."

"Maak er geen lopende band werk van. Totaal geen privacy, arts (mogelijk arts in opleiding) nam geen tijd. Gesprek met de arts duurde niet eens een minuut."

"Mijn zorgen dat je snel geopereerd wordt en je niet 2 weken laten wachten omdat het blijkbaar niet urgent genoeg is. Voor ons reden geweest om naar ander ziekenhuis uit te wijken. Hierdoor 5 werkdagen eerder geopereerd en dus ook weer 5 dagen eerder aan de slag."

"Niet worden behandeld als een nummer."

"Sommige artsen zijn zeer hooghartig en luisteren niet. Ze weten het al, voor je iets gezegd hebt en nog in het gips zit. Daarom bij 2e breuk gelukkig een andere traumachirurg gehad."

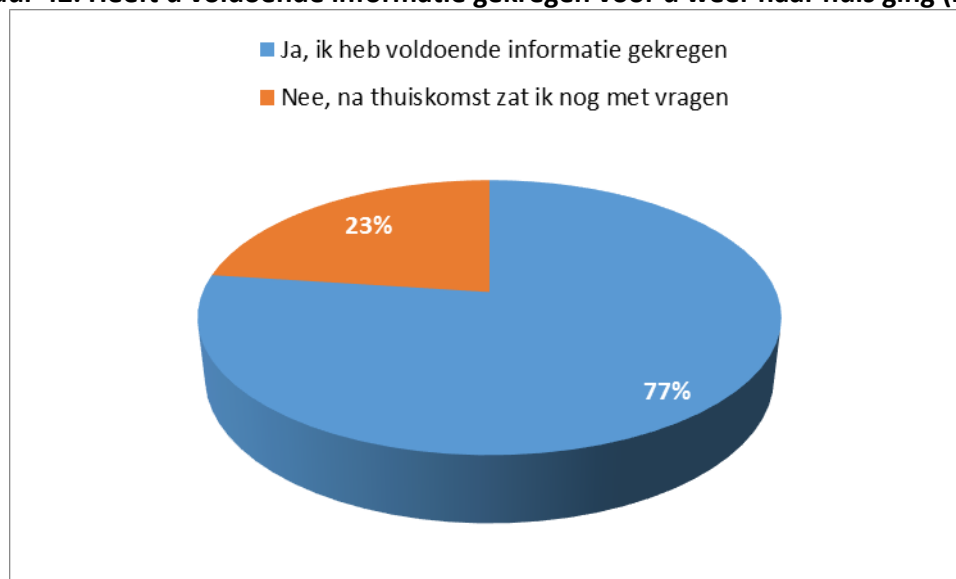
"Traumapoli met steeds wisselende artsen vond ik erg vervelend en je krijgt af en toe tegenstrijdige informatie."

"Ziekenhuis geen vertrouwen meer. Fysio met eigen praktijk zijn deskundiger dan specialist."

5.6 Thuis, na de behandeling

77% van de deelnemers hebben voldoende informatie gekregen voordat ze naar huis gingen. 23% van de deelnemers bleken bij thuiskomst nog vragen te hebben (figuur 42).

Figuur 42. Heeft u voldoende informatie gekregen voor u weer naar huis ging (n=96)



22 deelnemers bleken bij thuiskomst nog vragen te hebben. Aan deze deelnemers is gevraagd waarover ze nog vragen hadden. Dit vindt u hieronder per onderwerp samengevat. Wanneer een vraag meer dan 1x genoemd is, ziet u dit achter de vraag staan:

Pijn:

- Wat is er aan die pijn te doen (n=4)?
- Waar komt de pijn vandaan (n=2)?
- Gaat deze pijn ooit over (n=2)?
- Waarom doet het pijn?
- Waarom blijft het pijn doen?
- Hoe lang kan die pijn nog gaan duren?

Adviezen met betrekking tot belasting en leefstijl:

- Hoe weet ik wat teveel belasting is?
- Heeft u tips en adviezen om thuis om te gaan met deze tijdelijke beperking?
- Moet ik slapen met mijn been omhoog?

- Moet ik de hele dag met mijn been omhoog liggen/zitten?
- Wanneer mag ik op mijn been staan?
- Wanneer mag ik weer lopen?
- Wat mag ik wel of juist niet doen?
- Wat heb ik thuis aan hulp nodig?

Complicaties:

- Hoe kunnen deze complicaties behandeld worden (n=2)?
- Hoe lang is er nog kans op complicaties?
- Hoe komt het dat mijn voet gevoelloos is? En wat is hieraan te doen?

Gips:

- Wanneer gaat het gips er weer af?
- Krijg ik na het gips nog wat anders, bijvoorbeeld een spalk?
- Wat te doen bij knellend gips?

Gebruik krukken:

- Hoe moet ik de krukken gebruiken (n=2)?

Fysiotherapie en oefeningen:

- Is het wel of niet raadzaam om naar de fysiotherapeut te gaan?
- Moet ik wel of geen oefeningen doen?

Hersteltijd:

- Wat is de verwachte hersteltijd?

Behandeltraject:

- Hoe ziet het behandeltraject eruit?

Diagnose:

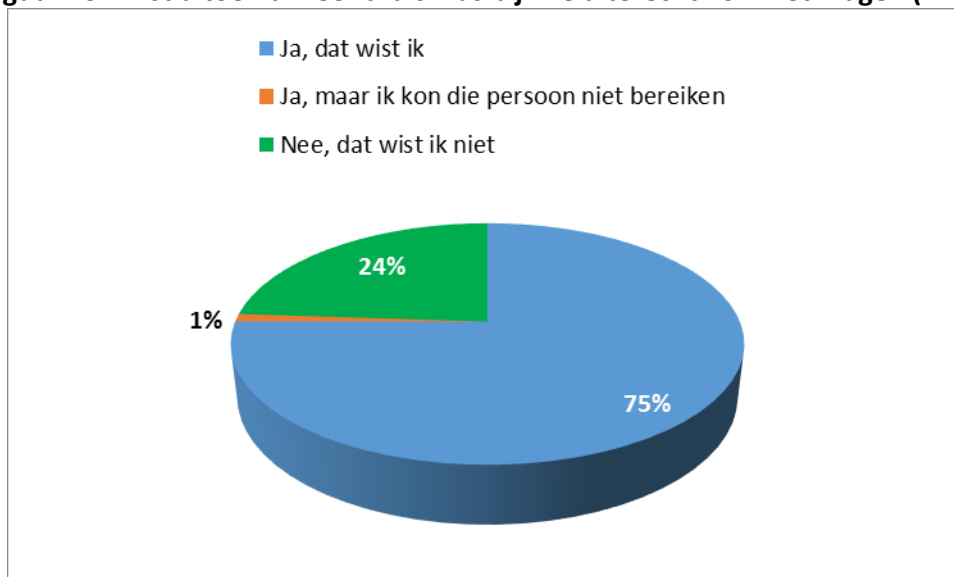
- Wat is er nou precies gebroken in mijn enkel?

Nazorg:

- Wat te doen als het niet goed gaat?

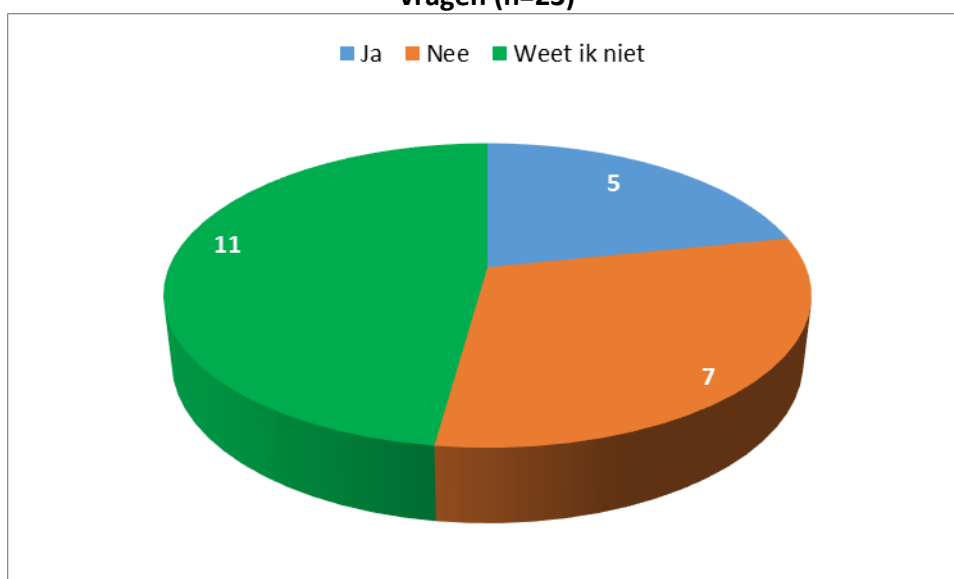
75% van de deelnemers wisten thuis bij wie ze terecht konden met vragen. 1% van de deelnemers wist het, maar kon deze persoon niet bereiken. 24% van de deelnemers wisten niet bij wie ze terecht konden met vragen (figuur 43).

Figuur 43. Wist u toen u weer thuis was bij wie u terecht kon met vragen (n=96)



23 deelnemers wisten niet bij wie ze terecht konden met vragen. Aan deze deelnemers is gevraagd of het nadelig was voor hun herstel dat ze niet wisten bij wie ze terecht konden met vragen. 5 deelnemers vonden het niet nadelig, 7 deelnemers vonden het wel nadelig en 11 deelnemers weten niet of ze het nadelig vonden (figuur 44).

Figuur 44. Was het nadelig voor uw herstel dat u niet wist bij wie u terecht kon met vragen (n=23)



In onderstaande citaten kunt u lezen waarom ze dit nadelig vonden.

"Daardoor heeft het langer geduurd voordat ik de juiste hulp kreeg."

"Dat maakte mij onzeker."

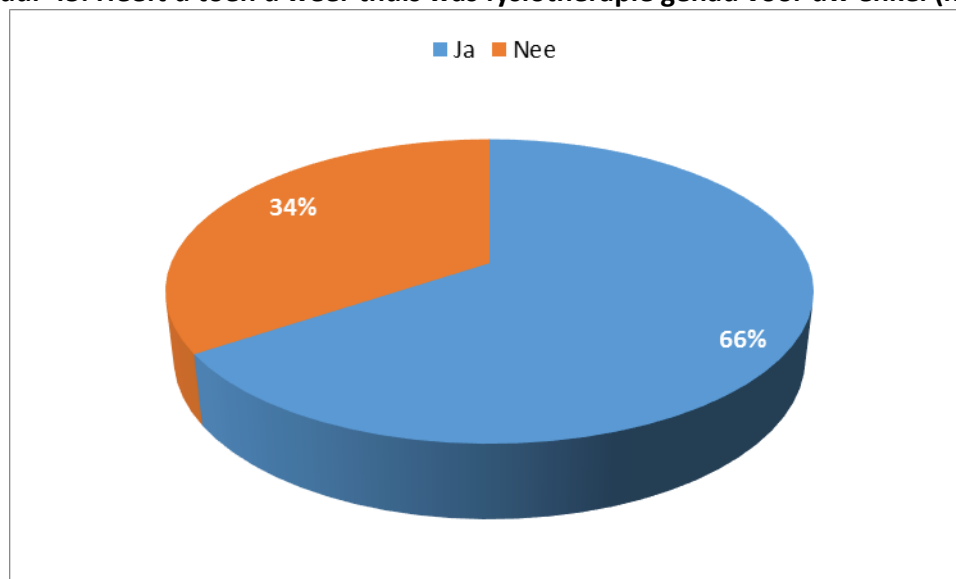
"Omdat ik niet wist wat me te wachten stond."

De deelnemers is gevraagd of ze verbeterpunten hebben voor de ontvangen informatie. Hieronder ziet u de belangrijkste onderwerpen samengevat. Wanneer een onderwerp vaker genoemd is, wordt dit aangegeven:

- Geef informatie over het gebruik van krukken (n=3);
- Cliënt gerichter informeren (n=2);
- Beter luisteren (n=2);
- Informatiepunt over hulpmiddelen in ziekenhuis;
- Duidelijke uitleg over het verloop;
- Advies hoe te handelen bij thuiskomst;
- Advies over zelfredzaamheid;
- Informatie bij voorkeur gegeven door behandelend arts ;
- Hoe je overbelasting kunt voorkomen;
- Hoe je moet traplopen;
- Hoe je kunt douchen ;
- Betere communicatie en informatievertrekking tussen artsen;
- Houd een ontslaggesprek, zodat de patiënt weet waar hij aan toe is en waar hij terecht kan;
- Geef het aan als er iets is misgegaan is, maak dat bespreekbaar met de patiënt;
- Leg uit waarom er wel of geen osteoporose onderzoek gedaan is.

66% van de deelnemers heeft eenmaal thuis fysiotherapie gehad voor hun enkel. 34% van de deelnemers heeft geen fysiotherapie gehad (figuur 45).

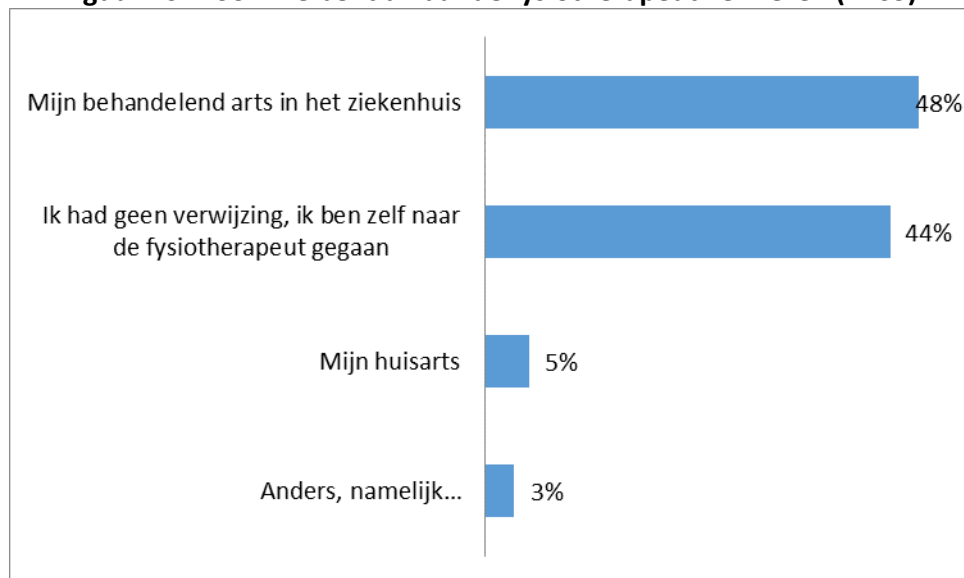
Figuur 45. Heeft u toen u weer thuis was fysiotherapie gehad voor uw enkel (n=96)



63 deelnemers hebben thuis fysiotherapie gehad. Aan deze deelnemers is gevraagd door wie ze naar de fysiotherapeut zijn verwezen. Dit zijn de meest gegeven antwoorden (figuur 46):

1. Mijn behandelend arts in het ziekenhuis (44%);
2. Ik had geen verwijzing, ik ben zelf naar de fysiotherapeut gegaan 37%).

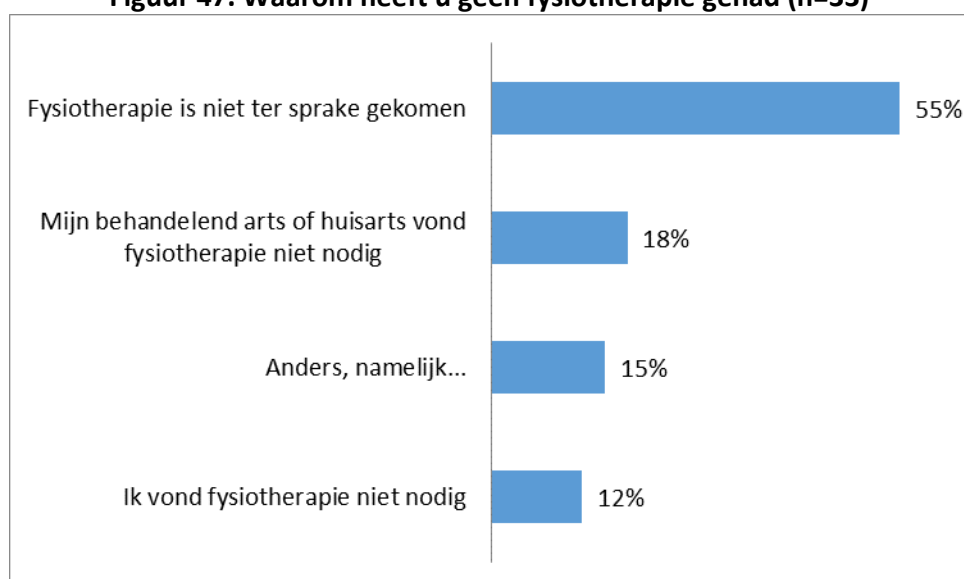
Figuur 46. Door wie bent u naar de fysiotherapeut verwezen (n=63)



In de categorie 'Anders, namelijk' geven twee deelnemers aan dat ze tijdens het verblijf in het verpleeghuis fysiotherapie gehad hebben.

33 deelnemers hebben thuis geen fysiotherapie gehad. Aan deze deelnemers is gevraagd waarom ze geen fysiotherapie hebben gehad. Het meest gegeven antwoord is dat fysiotherapie niet ter sprake is gekomen (55%; figuur 47).

Figuur 47. Waarom heeft u geen fysiotherapie gehad (n=33)



Hieronder leest u een aantal citaten van deelnemers die ‘anders, namelijk’ hebben ingevuld:

“Eerst niet, bij vocht vasthouden wel.”

“Huisarts vond dat ik geduld moest hebben, pas toen dat op was heeft hij mij naar de pijnpoli gestuurd.”

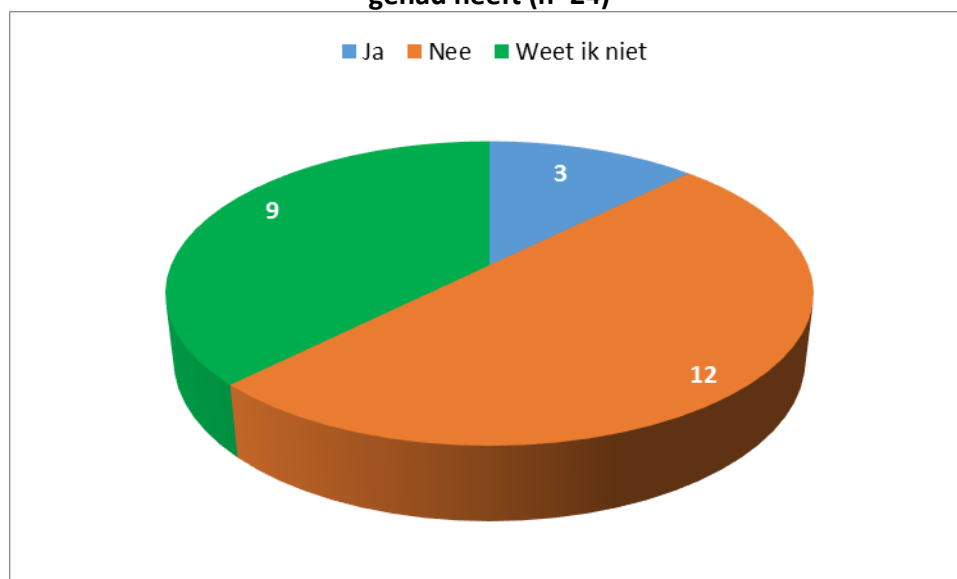
“Mijn enkel was in het gips en mocht niet lopen.”

“Was niet goed verzekerd ervoor en dat koste mij teveel geld. Heb zelf oefeningen gedaan die ik op de p.c. heb opgezocht en heeft goed geholpen.”

“Was niet mogelijk en pas na 4 maanden kon er begonnen worden met fysiotherapie.”

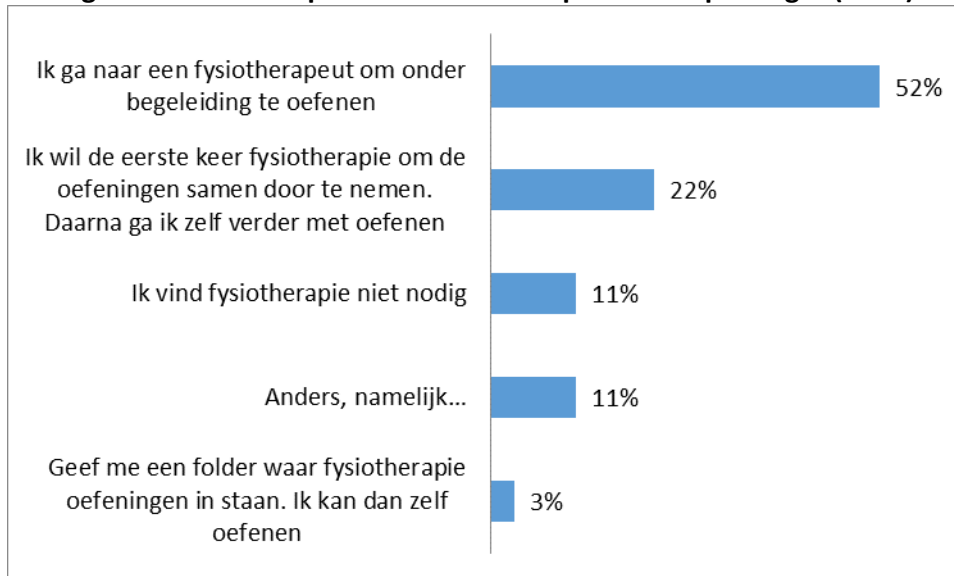
Er zijn 24 deelnemers die geen fysiotherapie hadden omdat fysiotherapie niet ter sprake is gekomen, of omdat de behandelend arts fysiotherapie niet nodig vond. 3 deelnemers vinden het nadelig voor hun herstel dat ze geen fysiotherapie gehad hebben. 12 deelnemers vinden het niet nadelig en 9 deelnemers weten niet of ze het nadelig vinden (figuur 48).

Figuur 48. Vindt u dat het nadelig is geweest voor uw herstel dat u geen fysiotherapie gehad heeft (n=24)



Aan de deelnemers is gevraagd de optie te kiezen die het meeste op ze van toepassing is met betrekking tot fysiotherapie. De meeste deelnemers kiezen voor de optie om naar een fysiotherapeut te gaan en daar onder begeleiding te oefenen (52%, figuur 49).

Figuur 49. Kies de optie die het meest op u van toepassing is (n=96)



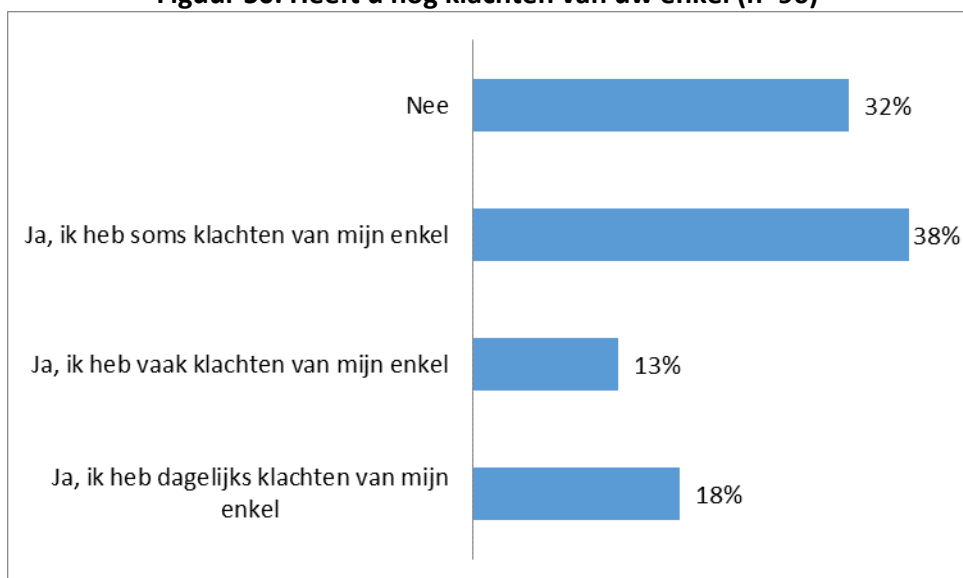
In de categorie 'anders namelijk' worden de volgende onderwerpen het meeste genoemd:

- Het hangt af van de complexiteit van de breuk, het is per patiënt anders;
- Dit is pas in een latere fase van toepassing, wanneer de pijn minder en de enkel al aan het genezen is;
- Combinaties van bovenstaande opties.

5.7 Resultaat van de behandeling

68% van de deelnemers heeft nog soms, vaak of dagelijks klachten van de enkel. 32% van de deelnemers heeft geen klachten meer van de enkel (figuur 50).

Figuur 50. Heeft u nog klachten van uw enkel (n=96)

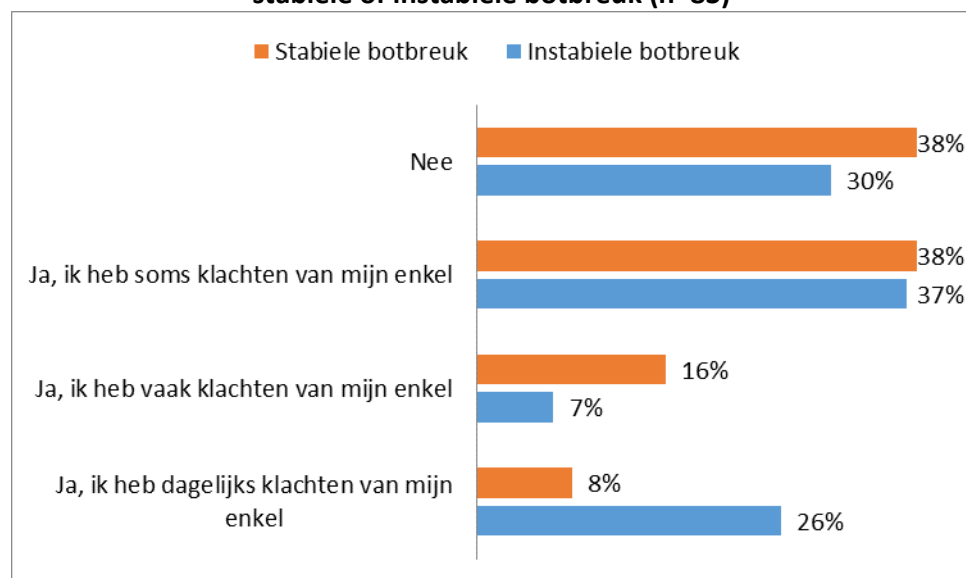


We hebben ook gekeken of er een verschil is tussen deelnemers die:

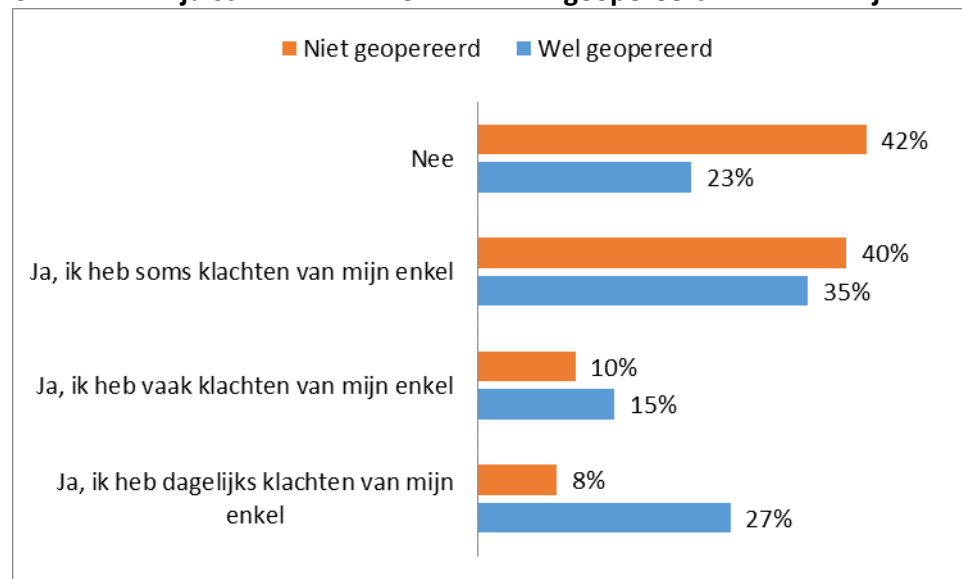
- Een stabiele (n=37) of instabiele (46) botbreuk hadden (figuur 51):

- Van de deelnemers met een stabiele enkelfractuur heeft 62% soms, vaak of dagelijks klachten van de enkel.
- Van de deelnemers met een instabiele enkelfractuur heeft 70% soms, vaak of dagelijks klachten van de enkel.
- Wel (n=48) of juist niet (n=48) geopereerd zijn (figuur 52):
 - Van de deelnemers die geopereerd zijn heeft 77% soms, vaak of dagelijks klachten van de enkel.
 - Van de deelnemers die niet geopereerd zijn heeft 58% soms, vaak of dagelijks klachten van de enkel.
- Korter (n=26) of langer (n=70) dan 1 jaar geleden hun enkel gebroken hebben (figuur 53):
 - Van de deelnemers die minder dan 1 jaar geleden hun enkel gebroken hebben heeft 69% soms, vaak of dagelijks klachten van de enkel.
 - Van de deelnemers die meer dan 1 jaar geleden hun enkel gebroken hebben heeft 67% soms, vaak of dagelijks klachten van de enkel.

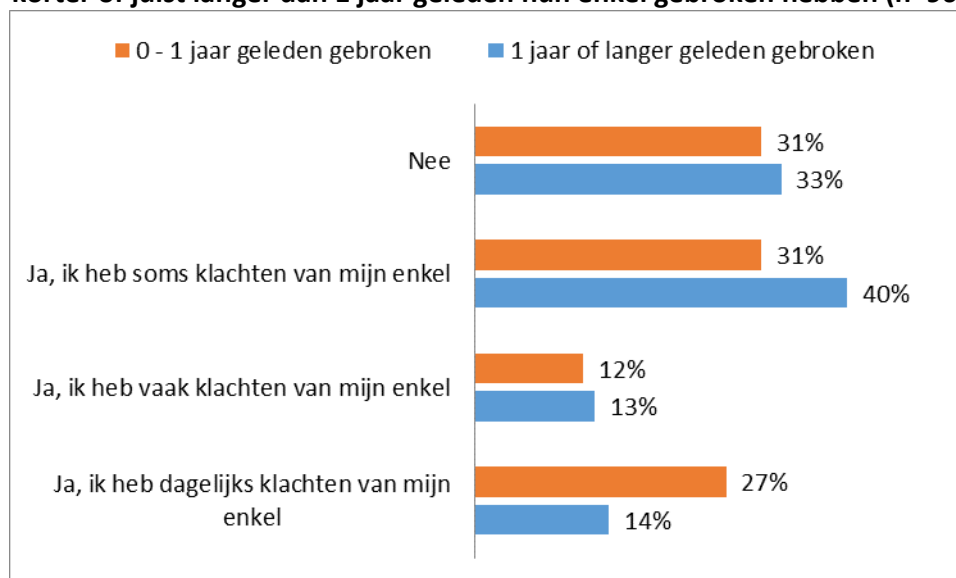
Figuur 51. Heeft u nog klachten van uw enkel, onderscheid tussen deelnemers met een stabiele of instabiele botbreuk (n=83)



Figuur 52. Heeft u nog klachten van uw enkel, onderscheid tussen deelnemers die niet of juist wel geopereerd zijn (n=96)

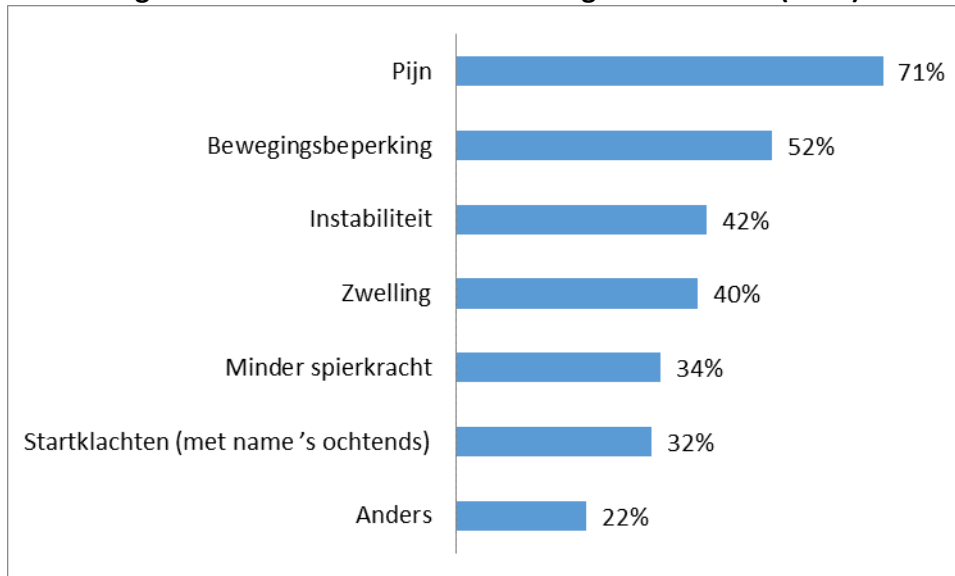


Figuur 53. Heeft u nog klachten van uw enkel, onderscheid tussen deelnemers die korter of juist langer dan 1 jaar geleden hun enkel gebroken hebben (n=96)



65 deelnemers hebben aangegeven nog klachten te hebben van hun enkel. Aan deze deelnemers is gevraagd welke klachten ze nog hebben. Dit was een vraag waarbij meerdere antwoorden gekozen konden worden. De meest genoemde klacht is pijn van de enkel (71%), gevolgd door bewegingsbeperking (52%) en instabiliteit (42%; figuur 54).

Figuur 54. Welke klachten heeft u nog van uw enkel (n=65)



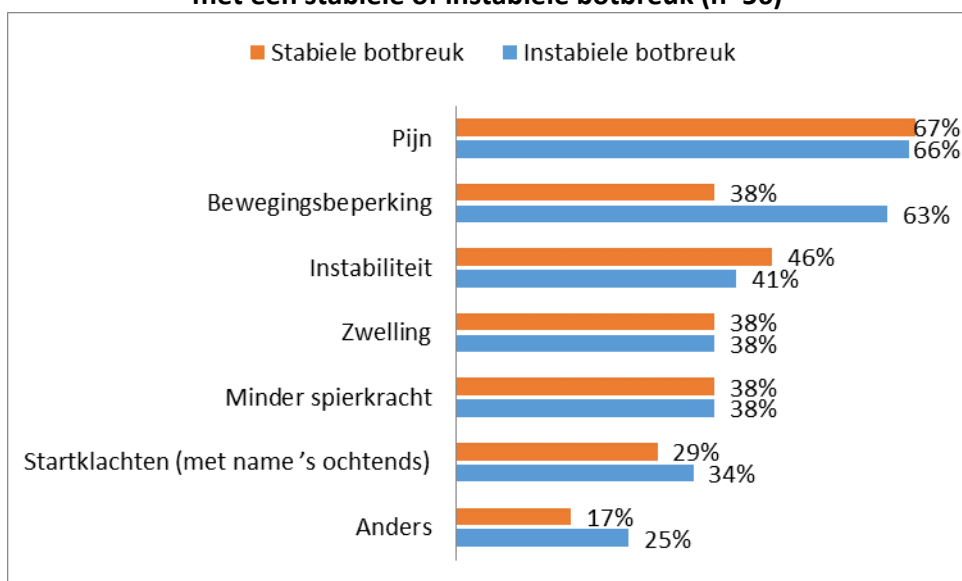
In de categorie 'anders, namelijk' noemen deelnemers voornamelijk de volgende symptomen. Wanneer een symptoom vaker dan 1x wordt genoemd, wordt dit aangegeven:

- Instabiliteit (n=2);
- Altijd koud;
- Klachten bij veel belasten;
- Klachten bij verandering van weer;
- Branderig gevoel bij langer lopen;
- Zenuwproblemen;
- Beschadiging huid;
- Kan niks verdragen op en rond het litteken;
- Delayed union, waarvoor botstimulatie;
- Op tijd moeten rusten;
- Restje dystrofie;
- Reuma;
- Tinteling op littekens;
- Vocht vasthouden;
- Minder kracht.

Ook hier hebben we gekeken of er verschil is tussen deelnemers die:

- Een stabiele (n=24) of instabiele (n=32) botbreuk hadden (figuur 55):
- Wel (n=37) of juist niet (n=29) geopereerd zijn (figuur 56):
- Korter (n=19) of langer (n=47) dan 1 jaar geleden hun enkel gebroken hebben (figuur 57):

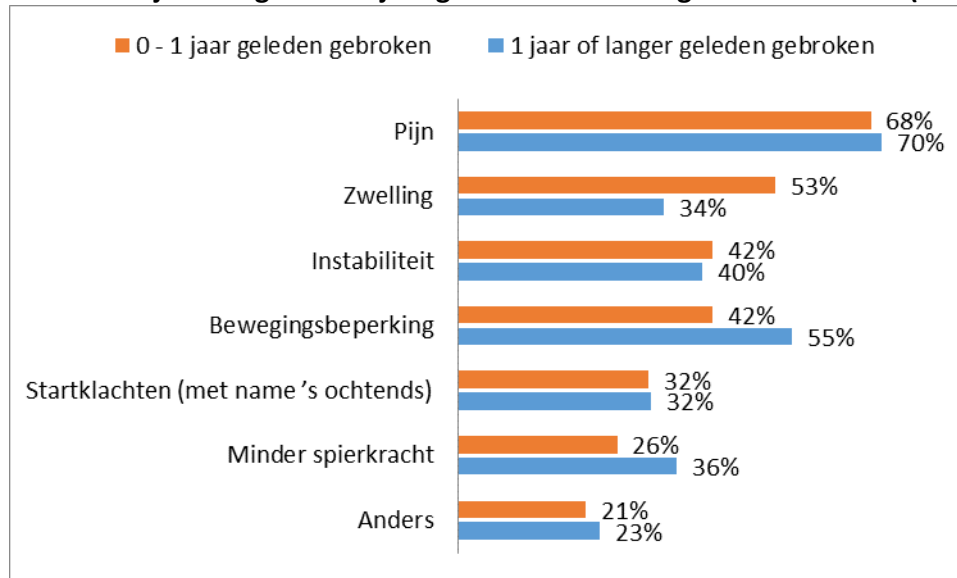
Figuur 55. Welke klachten heeft u nog van uw enkel, onderscheid tussen deelnemers met een stabiele of instabiele botbreuk (n=56)



Figuur 56. Welke klachten heeft u nog van uw enkel, onderscheid tussen deelnemers die niet of juist wel geopereerd zijn (n=66)



Figuur 57. Welke klachten heeft u nog van uw enkel, onderscheid tussen deelnemers die korter of juist langer dan 1 jaar geleden hun enkel gebroken hebben (n=66)



5.8 Adviezen aan ontwikkelaars richtlijn

Aan de deelnemers is gevraagd of ze adviezen hebben aan de ontwikkelaars van de richtlijn. Hieronder ziet u welke adviezen de deelnemers benoemd hebben. De items die bovenaan in onderstaande lijst staan, werden het meeste genoemd:

- Aandacht voor complicaties en comorbiditeiten;
- Communicatie met patiënt;
- Informeren;
- Sneller besluiten te opereren;
- Bij twijfel (aanvullend) onderzoek;
- Kijk verder dan alleen die enkel;
- Luisteren;
- Houd rekening met de leeftijd en het activiteitsniveau van de patiënt;
- Fysiotherapie;
- Inschakelen transferbureau/transerverpleegkundige;
- Voldoende follow up;
- Rolstoel aanwezig bij huisartsenpraktijk;
- Vast team;
- Advies over (aangepast) schoeisel;
- Geef aan dat de revalidatie lang kan duren;
- Deskundige behandelaar;
- Geef aan waar de patiënt terecht kan met vragen/klachten;
- Communicatie tussen collega behandelaars;
- Tijdig verwijderen osteosynthesemateriaal;
- Preventie enkelfractuur;
- Informeer over hulpmiddelen.

Onderstaande citaten zijn een toelichting op de bovengenoemde onderwerpen.

“Als de ingebrachte ijzerwaren er uit dreigen te komen, niet langer wachten maar dit weghalen.

“Aangeven op welke wijze een enkel kan breken waardoor men beter op kan letten en voorkomen.”

“Als je een enkel breekt is je hele lichaam uit zijn doen, daar moet dus ook aandacht en zorg voor zijn.”

“Bij twijfel een MRI laten maken.”

“Communiqueer duidelijk met patiënt en de coassistenten die men krijgt bij de nacontroles.”

“Dat er duidelijk is waar je eventueel terecht kunt met vragen/klachten nadat de breuk genezen is verklaard maar dan juist nog een hele weg is te gaan en zeker als er nog veel complicaties zijn.”

“Dat hulpverleners goed moeten opletten als oudere mensen botbreuken krijgen. Ik ben nu tegen de 60 (nog niet zo oud) maar door die val met de enkel is ook uitgekomen dat ik aan osteoporose lijdt. Dus mijn botten zijn niet stevig. Ze moeten gelijk foto laten maken en de juiste behandeling geven.”

“Goede voorlichting en communicatie met de patiënt. “

“Het is belangrijk dat je snel weet dat je een jaar nodig hebt voor de revalidatie. Dat is erg lang en daar kun je je maar beter zo snel mogelijk op instellen.”

“Houd de complicatie spierdystrofie in de gaten!”

“Ja, altijd fysio starten na herstel van de gebroken enkel.”

“Ja, dat men patiënten niet meer tot 2 weken mag laten wachten voordat er geopereerd dient te worden. Dat betekent 2 weken onnodige vertraging in het herstel. Met alle (maatschappelijke) impact van dien. “

“Zorg als dat mogelijk is voor een vast 'team' of voor steeds dezelfde mensen die iets komen vertellen. Ik heb dat ervaren en het is vele malen prettiger dan niet weten wat er precies gebeurt omdat je niet meer weet wie wat ook alweer zei. Iedereen stelt zich keurig voor. Als patiënt hoor je veel namen die je vervolgens al snel weer kwijt bent. Gezichten blijven je veel beter bij (door je pijnstillers ben je ook ietwat wazig).

“Vraag ook naar de gevolgen voor werk en leven van degene die een enkel gebroken heeft en kijk niet alleen naar de techniek van gips of opereren, dus naar de hele mens. Die enkel zit ergens aan vast....”

“Niet te lang doormodderen om een breuk te zetten op de eenvoudige manier en sneller beslissen tot operatief zetten. Dit bespaart veel ellende, tijd, langere ziekenhuis opname en dus geld.”

“Luister naar de patiënt als deze een bepaalde aandoening heeft, deze kan van essentieel belang zijn bij de genezing.”

"Mensen van boven de 50 te testen op osteoporose.. Dat is bij mij niet gebeurd. En na het ongeluk iets meegeven dat trombose tegengaat, bijvoorbeeld fraxi parrine..."

"Ook als men onder de voet of hiel drukt en men heeft geen pijn wil nog niet zeggen dat het niet gebroken is, dat was n.l. bij het geval na 4 maanden rondlopen met een gebroken enkel, mooi helemaal doormidden."

"Zorg dat er bij elke dokterspraktijk een goed werkende rolstoel aanwezig is. Want.... vanuit ons huis eerst naar de huisarts voor een verwijzing, daar moest de rolstoel uit een invalidentoilet gehaald worden, uitgevouwen, banden waren te zacht en intussen zat ik te klappertanden van de pijn in onze auto. Had ik maar 112 gebeld! Geef voldoende informatie over hulpmiddelen, twee krukken te leen meegeven is niet voldoende. Hulpmiddelen zijn bijvoorbeeld ook beugels voor houvast op de goede plek in badkamer en toilet. Een informatiepunt in het ziekenhuis is hiervoor de juiste plek."

"Goede specialisten."

"Ik vind het belangrijk dat er een open contact is tussen de chirurg en de patiënt. Ik vind het belangrijk dat ik erop gewezen wordt dat ik met mijn gebroken enkel terecht kan bij verschillende hulpverleners. Wat voor mij heel belangrijk is geweest, was het advies van de arts op de SEH om contact op kon nemen met de medewerkers van het transferbureau van het ziekenhuis. Door hen had ik vanaf de dag dat ik thuis kwam na mijn operaties verpleegkundige en huishoudelijke zorg. Het wegnemen van die zorg heeft voor mij (ik woon alleen) veel voordeel opgeleverd bij mijn herstel, omdat ik me daarover niet druk hoefde te maken."

Bijlage 1, overige aansprekende citaten

"Eerst bij de huisarts, gekneusd, week later toch maar een foto, gebroken. Na veel overleg onder meerdere artsen niet in het gips maar tape en dat werd na een paar weken vernieuwd in de gipskamer."

"Er kon niet over een behandeling worden gesproken omdat mijn enkel aan beide zijden (Kuit- en scheenbeen) was gebroken. De enkelbotten zijn aan elkaar gezet met behulp van schroeven en een plaatje."

"Er was een foto gemaakt en men stuurde mij weer naar huis men vertelde dat het niet gebroken was. Heb op gegeven moment maar een fysiotherapeut gebeld die vond mijn enkels er te slecht uit zien. Moest dezelfde dag naar huisarts. Deze had de foto opgevraagd was duidelijk wel een breuk. Dit na drie weken verder werd ik in het gips gezet. Gezondheidszorg vind ik in Nederland zeer slecht. Ga liever naar het buitenland daar word je tenminste als mens behandeld. Had nog een klacht ingediend vond communicatie van ziekenhuis slecht. Vond dat ze het wel mochten weten deze fout verder wilde ik er niets mee. Moet je op controle krijg je weer zo'n chagrijnig iemand dacht zeg maar niets, ga nooit meer naar dat ziekenhuis."

"Ik heb pijn blijven houden, na een jaar MRI-scan, er blijkt veel vocht in te zitten."

"3 weken geen behandeling wel niet kunnen lopen en veel pijn, daarna jaar bij fysio gelopen."

"Achteraf bleek gips dus niet nodig; het werd er 3x afgehaald, omdat het niet goed zat. uiteindelijk heb ik het er gewoon af laten halen en heb mezelf gerevalideerd; tot op heden totaal geen last."

"Direct na de operatie voelde voet extreem warm. Ik heb ijszak gevraagd en erom gedaan. Een uur later zat er rondom gips. de dagen er na was de pijn niet te harden. ik heb de gipskamer gebeld en zij hebben nieuw gips erom gedaan zo ging dat weken maanden door. In augustus 2007 werd duidelijk dat er dystrofie was. In 2010 heeft chirurg op-01 ofwel osigraft gebruikt om gebroken enkel aan elkaar te krijgen en dat is toen gelukt. Met aangepaste schoen is nu redelijk te lopen, al is de pijn niet weg."

"Het zat niet goed daarom hebben ik drie keer in het gips gemoeten, daarna bij de controle had de specialist het er over om nog een keer mijn voet in het gips te zetten, toen hebben wij om een alternatief gevraagd en gekregen nl steunkousen ook omdat er vocht in mijn been kwam."

"Ik heb lichte dystrofie gehad en het bot wilde niet helen waardoor het herstel veel langer duurde."

"Irritatie/infectie door materiaal en hechtingen."

"Laatste week in loopgips zat het gips te strak en is mijn been daardoor gezwollen."

"Wond dichtte niet optimaal na 8 weken. Bij Walker teveel pijn. Bleef teveel vocht vasthouden. "

“Diagnose klopte niet (2x letterlijk genoemd).”

“Had meer willen weten van de breuk bijvoorbeeld zelf de foto zien van de breuk..”

“Kans op dingen mis zouden kunnen gaan.”

“Ik had gecompliceerde breuk aan enkel en chirurg had gezegd dat ik zes weken rust moest houden en enkel absoluut niet mocht belasten. Na ziekenhuis opname van 5 dagen moest ik twee weken later op eerste controle bij de traumapoli. Daar werd alleen naar de wond gekeken door een andere chirurg en vervolgens werd ik doorgestuurd naar de gipskamer. Daar vertelde men dat ik loopfiets kreeg, maar ik wist niet hoe dat te rijmen viel met de mededeling van de chirurg dat ik 6 weken lang de enkel niet mocht belasten. Daar kreeg ik slechte informatie over en de gipskamer heeft het wel nagevraagd aan de dienstdoende chirurg, maar er kon toch loopgips om. Uiteindelijk weet je als patiënt dan ook niet waar je aan toe bent, wel of niet belasten etc.”

“Mijn been was zwart! De chirurg kreeg ik niet te spreken en de andere artsen die mij controleerden waren erg bezorgd over deze zwarte kleur. Niemand kon of wilde een prognose afgeven. Elke keer kreeg ik opnieuw gips en de gipsmeester is steeds degene geweest die me geruststelde en zei dat hij zeker wist dat dit goed kwam. Helaas echter had ik dit van een arts willen horen.”

“Omdat ik nu nog steeds pijn heb in de enkel.”

“In mijn geval -wachttijden voor CT-scan maken inkorten - tijdsduur tussen CT-scan en de uitslag ervan inkorten - tijdsduur tussen pet-CT-scan en de uitslag ervan inkorten.”

“Als een mens behandeld te worden en niet als een nummer.”

“Betere communicatie.”

“De patiënt niet een hele week laten wachten om op ziekenhuisbacteriën uit een buitenlands ziekenhuis te controleren. Hierdoor heb ik een week langer in lig-gips gelegen voor ik loopgips kreeg.”

“Gelijk foto nemen en de huisarts had in mijn geval zeker er niet vanuit moeten gaan een zware kneuzing te zien en drukverband om te leggen.”

“Ik moest de eerste tijd in een verpleeghuis revalideren. Ik mocht niet belasten, maar kon wel oefeningen doen om mijn spieren op peil te houden. Ik vond dat ze mij aan mijn lot overlieten. Ik kreeg nauwelijks begeleiding. Net voor ik uit het gips zou gaan hadden ze beloofd dat ze mijn been zouden wassen, maar toen puntje bij paaltje kwam deden ze dat niet.”

“Ja, eerder ingrijpen als er iets mis dreigt te gaan.”

“Luisteren naar de klachten van de patiënt. Die kan alleen aangeven hoeveel pijn hij nog heeft.”

“Meer aandacht en uitleg, ook in de avond en nachtelijke uren.”

“Aandacht van de arts.”

“Aardig personeel op gipskamer.”

“Aseptisch opereren en wond hermetisch sluiten. Dit is minder moeilijk bij ongecompliceerde breuk maar moet wel behouden blijven. Gecompliceerd is andere koek. Vergt extra maatregelen voor goede afloop. Is in aanpak duidelijk te onderscheiden.”

“Ben door behandelend arts in mijn optiek uitstekend behandeld en nadien begeleid.”

“Betrokken arts in het xxx, snel afspraken kunnen maken, op de afgesproken tijden ook behandeld worden en niet meer dan een kwartier wachten omdat 'het' is uitgelopen (zoals in andere ziekenhuizen vaak voorkomt).”

“Dat ik opgebeld werd door een radioloog om te komen naar het ziekenhuis om te laten zien dat mijn enkel wel degelijk gebroken was, eerder werd dat na veel strompelen en in rolstoel zitten niet gezien.”

“De begeleiding tot het laatste toe heb ik positief ervaren.”

“De behandelend chirurg was uitermate sympathiek! Hij moet blijven!”

“De uitermate interesse, bewogenheid, knapheid en wijsheid van de arts!”

“Deskundige trauma arts en ervaring met CRPS of bereid zijn er informatie over te vinden/vragen.”

“Er was goede aandacht.”

“Gevoel voor humor van de arts.”

“Goed personeel in de gipskamer.”

“Goede begeleiding en duidelijke uitleg.”

“Goede opvang in het ziekenhuis. Vriendelijke benadering en uitleg bij de uitslag en de behandeling. Werkte geruststellend.”

“Het advies om voldoende te bewegen.”

“Het zekere voor het zekere waar de huisarts na een 2e bezoek toch een foto wilde waardeer ik”.

“In het xx hebben de artsen er alles aan gedaan om probleem op te lossen.”

“Korte wachttijden bij de controles.”

“Ik ben een jaar later met al mijn twijfels over de behandeling, naar een ander ziekenhuis gegaan en daar heeft men een kijkoperatie gedaan. Het slechte nieuws daar was dat de enkel helemaal kapot is, het positieve was dat de eerste operatie wel vakkundig uitgevoerd was. Dus ondanks alles heeft de eerste chirurg bij de operatie kennelijk wel kwaliteit geleverd. Jammer dat het daarna zo slecht ging.”

“Mijn arts was een super lieve vrouw die tijdens de operatie veel zaken met mij besprak. ze gaf een goede uitleg over het herstel e.d. Mijn petje af voor deze arts.”

“Veelvuldig gips vervangen en intensieve controle.”

“Begrip en invoelendheid van de behandelende arts. Altijd terecht kunnen op de gipskamer en vriendelijke mensen aldaar.”

“Communicatie, communicatie, communicatie.....”

“Dat is per mens verschillend, sta positief in het leven, en bid om kracht!”

“Duidelijkheid naar de patiënt. In mijn geval was het niet helemaal duidelijk of hij gebroken was. Dat is mij duidelijk verteld en ook dat men de behandeling inzette als zijnde gebroken (dus geen risico nemen). Achteraf bleek er toch een scheurtje in de enkel te zitten.”

“Geef info!”

“Ik ben in 2015 onder de MRI-scan geweest voor mijn andere enkel, daar is het spronggewricht onder en boven dermate defect dat er een nieuwe enkel in moet. Nu december 2015 is er na 5 maanden wachten een atrodeese laars en een over de knie elastische steunkous omdat de orthopeed van de xxx zegt dat dit een is stap die wij eerst moeten doen van verzekering alvorens te opereren. Ik zeg ok, dan moet dat maar. We zijn nu dan 9 maanden verder. Had men mij direct geopereerd dan waren we nu al 9 maanden verder in herstel geweest. Had ik 9 maanden ook pijn gehad, maar dan was het euvel al verholpen. Dus tja tijdsverlies. “

“Ja, men moet meer onderscheid nemen van door een sport gerelateerde gebroken enkel en een echt ongeluk b.v. van de trap gevallen en ook leeftijd in acht nemen.”

“Ja: neem daarin mee dat een gebroken enkel óók in het buitenland kan gebeuren. En hoe dan verder na terugkomst in Nederland.”

“Kijk of er geen verdere complicaties zijn, bij mij raakte de plaat met schroeven los, wat een tweede operatie noodzakelijk maakte. Uiteindelijk blijf ik achter met een nog steeds gebroken enkel.”

“Mensen die in rolstoel zitten dagelijks fraxiparine geven in verband met trombose, kans op dystrofie en de kenmerken uitleggen.”

“Trombose behandeling lijkt me overdreven. Ik heb 7 weken moeten spuiten terwijl de kans op trombose maar 10% is, vraag me af of dit nodig is.”

“Patiënt blijven betrekken bij gevonden letsel en mee laten denken.”

“Mijn enkel was verbrijzeld, ik droeg voordien altijd leren schoenen met stijve leren zolen, na de periode dat ik niet mocht lopen ben ik gaan oefenen met de fysiotherapeut. Nadat ik mijn enkel weer geheel mocht belasten heb ikzelf in het revalidatieproces (omdat mijn voet 'n beetje stijf aanvoelde) de conclusie getrokken dat ik behoefte had aan een meer soepel schoeisel, om meer beweeglijkheid in mijn voet te verkrijgen. Dit bleek na voorzichtig proberen zeer succesvol. Mijn voet is nu geheel hersteld (af en toe nog een klein beetje gevoelig na een, onvoorziene, oneigenlijke belasting) gaat verder prima!”

“Wees je bewust dat het om mensen gaat, niet om nummers of 'die gebroken enkel in kamer 2'.”

Bijlage 3 Kennislacunes

Inleiding

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Enkelfracturen' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van de diagnostiek en behandeling van enkelfracturen in de omschreven patiëntpopulatie nog lacunes in de beschikbare kennis bestaan. Daarnaast is in de patiënten enquête opgemerkt dat voor hen de uitkomst over enkelslijtage erg belangrijk is, maar het blijkt dat dit nauwelijks wordt gerapporteerd in de literatuur. De werkgroep is het ermee eens dat dit een onderbelichte uitkomstmaat is. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geprioriteerd.

De werkgroep heeft de volgende top drie van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Hoe verhoudt de belaste mortise-opname drie tot negen dagen na het trauma zich tot echo en MRI voor beoordeling van instabiliteit (volledige ruptuur van diepe deel van ligamentum deltoideum)?
- 2a. Er is onvoldoende onderzocht wat de lange termijn effecten zijn van conservatieve of chirurgische behandeling op het ontstaan van artrose.
- 2b. Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling (conservatief of chirurgisch) het meest effectief is bij patiënten met een instabiele enkelfractuur.

Suggesties voor de onderzoeksopzet:

1. De beste diagnostische modaliteit voor het bepalen van de integriteit van het ligamentum deltoideum is nog niet bekend. Uit de literatuursearch is duidelijk geworden dat nu behoefte is aan robuuste studies met voldoende deelnemers om tot conclusies te komen. De verschillende behandelmodaliteiten kunnen met elkaar worden vergeleken in bijvoorbeeld een observationele studie waarbij patiënten met een niet-gedisloceerde unimalleolaire type B enkelfractuur worden geïnccludeerd en op dag 3-9 zowel een belaste mortise-opname, als echo als MRI ondergaan.
- 2a. De lange termijn uitkomst artrose na een conservatieve of operatieve behandeling is onvoldoende duidelijk. Het zou wenselijk zijn als de auteurs van reeds gepubliceerde RCT's (zie hoofdstuk 5.1) een lange termijn follow-up van hun data zouden verrichten. Alternatief is om in studie-protocollen van toekomstige studies te sturen op lange termijn follow-up.
- 2b. Bijzonder interessant ten aanzien van de keuze operatief versus conservatief bij instabiele enkelfracturen is de lopende studie van Willett et al. Deze RCT met meer dan 600 patiënten zal behandelaars gaan helpen in de besluitvorming ten aanzien van de behandeling bij instabiele enkelfracturen.

Studie met betrekking tot indicatie operatief ingrijpen (Hoofdstuk 5.1)

Keene DJ, Mistry D, Nam J, Tutton E, Handley R, Morgan L, Roberts E, Gray B, Briggs A, Lall R, Chesser TJ, Pallister I, Lamb SE, Willett K. The Ankle Injury Management (AIM) trial: a pragmatic, multicentre, equivalence randomised controlled trial and economic evaluation comparing close contact casting with open surgical

reduction and internal fixation in the treatment of unstable ankle fractures in patients aged over 60 years. Health Technol Assess. 2016 Oct;20(75):1-158. Review. PubMed PMID: 27735787; PubMed Central PMCID: PMC5075748.

Overzicht alle kennislacunes zoals aangedragen door de werkgroep

Diagnostiek

- Er is onvoldoende onderzocht wat de meest geschikte diagnostische modaliteit is om de uitgebreidheid van de fractuur te beoordelen (wat is rol van pre-operatieve CT en MRI in opstellen behandelplan).
- Hoe verhoudt de belaste mortise-opname 3-9 dagen na het trauma zich tot echo en MRI voor beoordeling van instabiliteit (volledige ruptuur van diepe deel van ligamentum deltoideum)?

Behandeling conservatief /chirurgie

- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling (conservatief of chirurgisch) het meest effectief is bij patiënten met een instabiele enkelfractuur.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling (conservatief of chirurgisch) het meest effectief is bij patiënten met een enkelfractuur met betrokkenheid van de posterieure en/of mediale malleolus.
- Er is onvoldoende onderzocht wat de lange termijn effecten zijn van conservatieve of chirurgische behandeling op het ontstaan van artrose

Stabilisatie

- Is minder invasief stabiliseren van enkel fractures (intramedullaire fibula fixatie) beter/gelijk aan de huidige plaat osteosynthese
- Wat is de meerwaarde van hoekstabiele implantaten bij een enkelfractuur
- Moet een stelschroef überhaupt verwijderd worden?

Specifieke groepen patiënten

- Er is onvoldoende onderzocht wat de beste nabehandeling is van diepe infecties na een operatief behandelde enkelfractuur.
- Er is onvoldoende onderzocht wat de (chirurgische) behandeling is van een enkelfractuur bij patiënten met een co-morbiditeiten.

Revalidatie na enkelfractuur

- Er is onvoldoende onderzocht wat de beste revalidatiemethode (gipsen en/of belasten en/of oefenen, tijdsduur, hoeveelheid pijn) is bij patiënten met een stabiele enkelfractuur.
- Er is onvoldoende onderzocht wat de beste methode (gipsen en/of belasten en/of oefenen, tijdsduur, hoeveelheid pijn) van nabehandeling is bij operatief gestabiliseerde enkelfracturen.
- Er is onvoldoende onderzocht voor welke patiënten behandeld aan een enkelfractuur fysiotherapie geïndiceerd is.

Bijlage 4 Implementatieplan

Inleiding

Dit plan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn Enkelfracturen. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de richtlijncommissie een advies uitgebracht over het tijdsplan voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die voor verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

Om tot dit plan te komen heeft de werkgroep per aanbeveling in de richtlijn nagedacht over:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- de verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Lezers van dit implementatieplan dienen rekening te houden met dat er verschillen zijn tussen “sterke aanbevelingen” en “zwakke aanbevelingen”. In het eerste geval doet de richtlijncommissie een duidelijke uitspraak over iets dat wel of niet gedaan moet worden. In het tweede geval wordt de aanbeveling minder zeker gesteld en spreekt de werkgroep haar voorkeur of advies uit, maar laat zij meer ruimte voor alternatieven. Een reden hiervoor is bijvoorbeeld dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is om de aanbeveling te onderbouwen. Een zwakke aanbeveling is te herkennen aan de formulering en begint bijvoorbeeld met “Overweeg om ...”. Zowel voor de sterke als voor de zwakke aanbevelingen heeft de werkgroep nagedacht over de implementatie. Alleen voor sterk geformuleerde aanbevelingen worden implementatietermijnen gegeven.

Implementatietermijnen

Voor “sterk geformuleerde aanbevelingen” geldt dat zij zo spoedig mogelijk overal nageleefd dienen te worden. In de meeste gevallen betekent dat dat de aanbevelingen binnen een jaar na het uitbrengen van de richtlijn geïmplementeerd moet zijn. Voor sommige aanbevelingen geldt echter dat zij niet direct overal kunnen worden ingevoerd, bijvoorbeeld vanwege een gebrek aan middelen, expertise of de juiste organisatievormen. In sommige gevallen dient ook rekening te worden gehouden met een leercurve. Daarnaast kan de aanwezigheid van personeel of faciliteiten of de afstemming tussen professionals een belemmering zijn om de aanbevelingen op korte termijn in te voeren.

Direct doen:

Aanbeveling	Toelichting
Gebruik voor de primaire diagnostiek conventionele röntgenopnamen, tenminste bestaand uit een Mortise view en een laterale opname.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Maak een CT bij de aanwezigheid van een posterieure malleolus fractuur (indien operatieve behandeling wordt overwogen).	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Overweeg bij twijfel over de stabiliteit van de syndesmosen een MRI of CT te verrichten (indien patiënt anders niet geopereerd wordt), alhoewel intra-operatief testen van de stabiliteit als de standaard geldt.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Gebruik een CT voor het preoperatief plannen bij een osteochondraal letsel.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Start zo vroeg mogelijk met belasten bij de behandeling van stabiele enkelfracturen, waarbij men rekening houdt met de kenmerken van de individuele patiënt. Licht de patiënt voor wat met belasten wordt bedoeld.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Betrek de patiënt bij de keuze tussen onderbeengips of orthese in het geval van nabehandeling bij stabiele enkelfracturen.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Behandel een instabiele enkelfractuur bij voorkeur operatief.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie; reeds realiteit dat instabiele fracturen bij voorkeur operatief worden behandeld.
Hecht het ligamentum deltoideum bij bimalleolair equivalent fracturen niet indien er na fixatie van de fibulafractuur een congruente enkelvork is ontstaan. Bij persisterende verwijding van de medial clear space is er mogelijk sprake van interpositie van het ligament of de tibialis posteriorpees wat een exploratie noodzakelijk maakt.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Fixeer bij bimalleolaire fracturen naast de fibulafractuur ook de mediale malleolusfractuur. Uitzondering is een situatie waarbij de weke delen aan de mediale zijde een incisie niet goed toelaten.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Fixeer posterieure fragmenten groter dan 25% van het gewrichtsooppervlak (gemeten op een conventionele laterale röntgenfoto) in een anatomische positie.	Scholing van personeel specifiek gericht op anatomische repositie en posterieure benadering
Overweeg posterieure fragmenten van minder dan 25% van het gewrichtsooppervlak (gemeten op een conventionele laterale röntgenfoto) in een anatomische positie te fixeren, met name als er sprake is van persisterende posterieure dislocatie van de talus.	Scholing van personeel specifiek gericht op anatomische repositie en posterieure benadering
Plaats één tricorticale 3,5 mm syndesmoseschroef tussen twee en vier cm vanaf het enkelgewricht in het geval van syndesmoselletsel. Indien meer stabiliteit gewenst is (bijvoorbeeld bij diabetes, obesitas, hoge fibula fractuur) kan het wenselijk zijn om twee stelschroeven (tricorticaal 3,5 mm) te plaatsen.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Verwijder de syndesmoseschroef niet routinematig. Overweeg het verwijderen van de schroef indien de patiënt een beperking heeft in dorsiflexie en de schroef niet gebroken is of geen loslating vertoont of als er sprake is van een malreductie bij voorkeur na minimaal twee tot drie maanden	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.

Plaats bij syndesmoseletsel bij voorkeur een syndesmose Schroef. Het gebruik van een flexibel implantaat heeft slechts geringe voordelen; de significant hogere kosten wegen niet op tegen deze minimale verschillen.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Behandel een diepe infectie na operatief behandelde enkelfractuur met antibiotica; eventueel aangevuld met (herhaald) chirurgisch débridement (zie flowchart). Laat, indien mogelijk, het osteosynthesemateriaal in situ tot ossale consolidatie en overweeg nadien routinematige verwijdering binnen enkele weken.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Fixeer enkelfracturen bij patiënten met comorbiditeit (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden, osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar) welke de wondgenezing negatief kunnen beïnvloeden bij voorkeur met een minder invasieve techniek, bijvoorbeeld intramedullair (fibula pen) in plaats van een plaat.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Fixeer enkelfracturen bij patiënten met comorbiditeiten (diabetes, neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden, osteoporose, hogere leeftijd >65 jaar) welke de botkwaliteit verminderden, bij voorkeur met een meer rigide fixatie.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Kies bij relatief jonge, gezonde patiënten die instructies willen en kunnen opvolgen voor een oefenstabiele nabehandeling van operatief gestabiliseerde enkelfracturen, waarbij na goede wondgenezing eventueel belast kan worden met bescherming van een orthese.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Verwijs patiënten, waarbij een hulpvraag richting bewegend functioneren aanwezig is, naar een fysiotherapeut en geef gerichte instructies.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie.
Licht de patiënt voor wat met belasten wordt bedoeld.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie, gebruik hierbij ook de patienteninformatietool
Betrek de patiënt bij de keuze tussen onderbeengips of orthese in het geval van nabehandeling bij stabiele enkelfracturen. Licht toe wat de voor- en nadelen zijn van de verschillende opties en beslis samen.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie, gebruik hierbij ook de patienteninformatietool
Geef goede voorlichting over hoe complicaties voorkomen kunnen worden, pijnbestrijding en bij welke klachten de patiënt teruggezien moet worden.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie, gebruik hierbij ook de patienteninformatietool

Aanbeveling	Toelichting
Verwijs patiënten met ongecompliceerde enkelfracturen zonder expliciete hulpvraag niet standaard naar een fysiotherapeut.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie
Licht de patiënt voor wat met belasten wordt bedoeld.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie, gebruik hierbij ook de patienteninformatietool
Betrek de patiënt bij de keuze tussen onderbeengips of orthese in het geval van nabehandeling bij stabiele enkelfracturen. Licht toe wat de voor- en nadelen zijn van de verschillende opties en beslis samen.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie, gebruik hierbij ook de patienteninformatietool
Geef goede voorlichting over hoe complicaties voorkomen kunnen worden, pijnbestrijding en bij welke klachten de patiënt teruggezien moet worden.	Kennisnemen van richtlijn is voldoende voor implementatie, gebruik hierbij ook de patienteninformatietool

Voor de volgende aanbevelingen geldt daarom dat naar inschatting van de richtlijncommissie er rekening dient te worden gehouden met een implementatietermijn van één tot drie jaar:

Aanbeveling	Toelichting
Verricht bij patiënten met een Weber B of Lauge-Hansen supinatie-exorotatie fibulafractuur zonder mediaal ossaal letsel en MCS <6mm aanvullende diagnostiek om te differentiëren tussen een stabiele (SE2) en instabiele (SE4) fractuur.	Afstemming met afdeling radiologie. Afhankelijk van de beschikbaarheid MRI/echografie
Gebruik hiervoor indien mogelijk MRI of echografie. Verricht als alternatief een belaste “mortise” opname ongeveer één week na het letsel.	Overleg tussen radiologen & traumatologen/orthopeden/Seh artsen over welk aanvullend onderzoek protocollair gaat worden uitgevoerd
Overweeg de implementatie van een clinical audit, waarbij het percentage postoperatieve diepe wondinfecties en revisie operaties van enkelfracturen geregistreerd wordt.	Bespreken met de NVvH over het opzetten van een clinical audit
Overweeg het gebruik van PROM's om een gestandaardiseerde evaluatie van de uitkomsten van zorg te verkrijgen in de eigen patiëntenpopulatie. Kies als PROM in ieder geval de OMAS/VAS en de EQ-5D-5L.	Toevoegen van de OMAS/VAS en EQ-5D-5L toevoegen aan de richtlijndatabase. En toevoegen in het EPD in overleg met de ziekenhuizen.
Overweeg om een multidisciplinair team op te richten bestaande uit ten minste een traumachirurg, orthopedisch chirurg en fysiotherapeut om protocollen en afspraken ten aanzien van de diagnostiek en behandeling van de patiënten met complexe enkelfracturen te bespreken en om als vraagbaak te dienen voor de behandelend gezondheidsmedewerker.	Afstemming nodig tussen de betrokken partijen, tijd en ruimte nodig om een MDO op te zetten.

Impact op zorgkosten

Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten. Een aantal aanbevelingen doet dit echter wel, zoals de implementatie van aanvullende diagnostiek van instabiliteit, met name waar het gebruik van echografie en MRI betreft. De overige aanbevelingen zijn kostenneutraal, dan wel besparend.

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij volgens de richtlijncommissie zouden moeten ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (NVvH, NOV, VRA, NVvR, VGN, KNGF, NVOS)

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.
- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Verzorgen van (bij)scholing en training om ervoor te zorgen dat de gewenste expertise geleverd kan worden voor het naleven van de richtlijn.
- Waar relevant en mogelijk ontwikkelen van hulpmiddelen, instrumenten en/of digitale tools die de implementatie van de richtlijn kunnen bevorderen.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisite.
- Opnemen van de bij deze richtlijn ontwikkelde indicatoren in de kwaliteitsregistraties/indicatorensets.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

Initiatiefnemende wetenschappelijke vereniging (NVvH)

- Ziekenhuisbestuurders en waar van toepassing andere systeemstakeholders op de hoogte brengen van aanbevelingen die (mogelijk) effect zullen gaan hebben op organisatie van zorg en op kosten en wat hierin van de betreffende partij verwacht zal worden.
- Bekend maken van de richtlijn onder de andere betrokken wetenschappelijke- en beroepsverenigingen.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het afstemmen van lokale protocollen op de aanbevelingen in de richtlijn.
- Het volgen van bijscholing die bij deze richtlijn ontwikkeld gaat worden.
- Aanpassen lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, NZA, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ)

Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met enkelfracturen wordt verwacht dat het bestuur van de ziekenhuizen bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn en deze toepassen in de praktijk.

Van zorgverzekeraars wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt voorgeschreven zullen vergoeden. De sterk geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg.

Wetenschappers en subsidieverstrekkers

- Onderzoek initiëren naar de kennislacunes, bij voorkeur in Europees verband.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Zorgen voor bekendheid van de richtlijn onder de medewerkers en aan laten sluiten bij de ontwikkeling van gerelateerde richtlijnen: richtlijn het perioperatieve proces (NVA, 2010), complexe wondzorg (NVvH, in herziening*), valpreventie (NVKG, in ontwikkeling*), osteoporose en fractuurpreventie (NVR, 2011), open onderbeencrurisfractuur (NVvH, 2016), enkelletsel (KNGF, 2006), acute inversietrauma van de enkel (VSG, 2010) en infecties na osteosynthese (NVvH, in ontwikkeling*³). Toevoegen van richtlijn aan richtlijndatabase.
- Opnemen van dit implementatieplan op een voor alle partijen goed te vinden plaats.

³ *In ontwikkeling ten tijde van schrijven (april, 2017)

Bijlage 5 Afkortingenlijst

AAOS	American Academy of Orthopedic Surgeons foot and ankle score
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
AOFAS	American Orthopaedic Foot and Ankle Society
CT	Computer Tomografie
DLD	Diepe deel ligamentum deltoideum
FAOS	Foot and Ankle Outcome Score
GRADE	Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation
KNGF	Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie
MCS	Medial clear space
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NOV	Nederlandse Orthopaedische Vereniging
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVvR	Nederlandse Vereniging van Radiologie
OMAS	Olerud & Molander Ankle Score
ORIF	Open repositie interne fixatie
PA	Pronatie-adductie
PE	Pronatie-exorotatie
PROM	Patient reported outcome measure
RCT	Randomized Clinical Trial
ROM	Range of motion
SA	Supinatie-adductie
SE	Supinatie-exorotatie
SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
VAS	Visual Analogue Scale
VEM	Vroege Enkel Mobilisatie
VGN	Verenigde Gipsverbandmeesters Nederland
VRA	Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen