

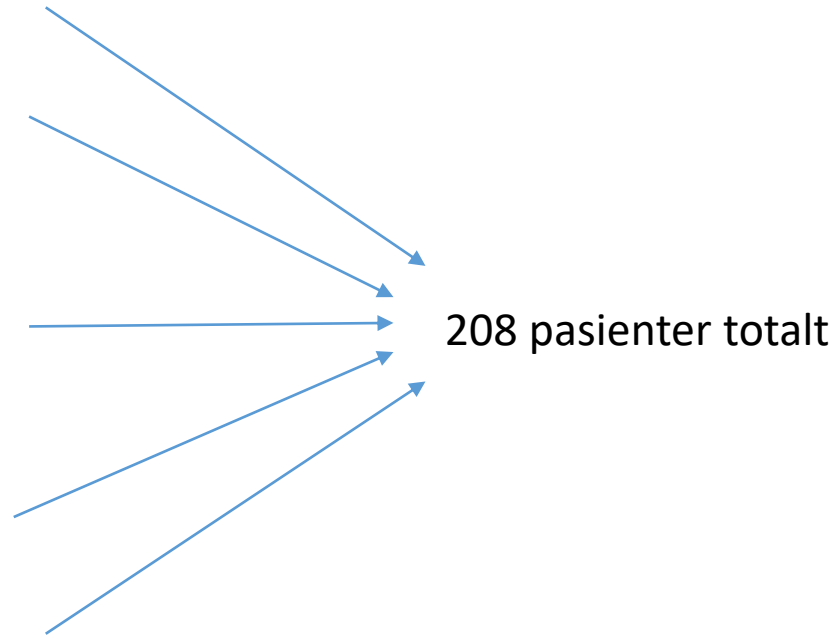
# PMFIX

Ankelbrudd, hvilke brudd i bakre malleol bør fikseres?

Randomisert multisenter studie

# Deltakere

- Haukeland Universitetssykehus
- Ullevål Universitetssykehus
- Akershus Universitetssykehus
- Stavanger Universitetssykehus
- St. Olavs Hospital
- Ålesund Sykehus
- Kalnes Sykehus
- Helgelandssykehuset






bakre ankel studie



Alle Bilder Videoer Nyheter Shopping Mer

Verktøy

Omtrent 154 000 resultater (0,35 sekunder)

 helse-bergen.no  
https://helse-bergen.no › kliniske-studier › ankelbrudd...

## Ankelbrudd, hvilke brudd i bakre malleol bør fikseres?

Målet med **studien** er å finne ut hva som er best behandling av ankelbrudd som inkluderer brudd i bakre malleol. Vi vil sammenligne fiksasjon og ikke...

<https://helse-bergen.no/kliniske-studier/ankelbrudd-hvilke-brudd-i-bakre-malleol-bor-fikseres>

Forside › Kliniske studier › Ankelbrudd, hvilke brudd i bakre malleol bør fikseres?

PMFIX

## Ankelbrudd, hvilke brudd i bakre malleol bør fikseres?

Målet med studien er å finne ut hva som er best behandling av ankelbrudd som inkluderer brudd i bakre malleol. Vi vil sammenligne fiksasjon og ikke-fiksasjon av brudd i bakre malleol.

Om studien

Hvem kan delta?

Hva innebærer studien?

Kontaktinformasjon

Samarbeidspartnere

### OM STUDIEN

Ankelbrudd er av de vanligste bruddskadene. Ankelbruddene som trenger operasjon er ustabile og noen av disse inkluderer brudd i bakre del av skinnleggen, også kalt bakre malleol. Vanligvis blir bruddet i bakre malleol stabilt etter at de andre bruddene i ankelen er festet med plate/skruer.

I dag opereres slike brudd på to forskjellige måter, og vi vet ikke hvilken kirurgisk behandling som er best for de forskjellige variantene av brudd bakerst i ankelen. Det er også mulig at de to behandlingene er like gode. Deltagelse i studien betyr at det vil bli foretatt loddtrekning, og utfallet bestemmer om skaden skal opereres på en av følgende måter:

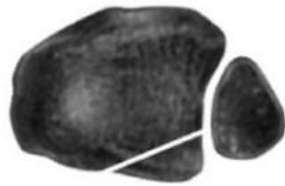
1. Bruddet bakerst i ankelen vil ikke bli festet. Det brukes da kirurgisk tilgang som ligger like over bruddet i leggbenet og dette bruddet vil bli festet med skruer og/eller plate. Eventuelt brudd på innsiden nederst på skinnebenet vil festes med skruer og/eller plate dersom behov.
2. Bruddet bakerst i ankelen vil bli festet med plate og/eller skruer. Det brukes da en kirurgisk tilgang som ligger mellom akillesenen og knoken nederst på utsiden av leggbenet, eller mellom akillesenen og knoken på innsiden nederst på skinnebenet. Bruddet i leggbenet vil festes med skruer og/eller plate. Eventuelt brudd på innsiden nederst på skinnebenet vil festes med skruer og/eller plate dersom behov.

# Mason and Molloy klassifikasjon

Type 1



Type 2A



Type 2B



Type 3



Type 1: ekstraartikulær avulsjon, mindre skallfragmenter

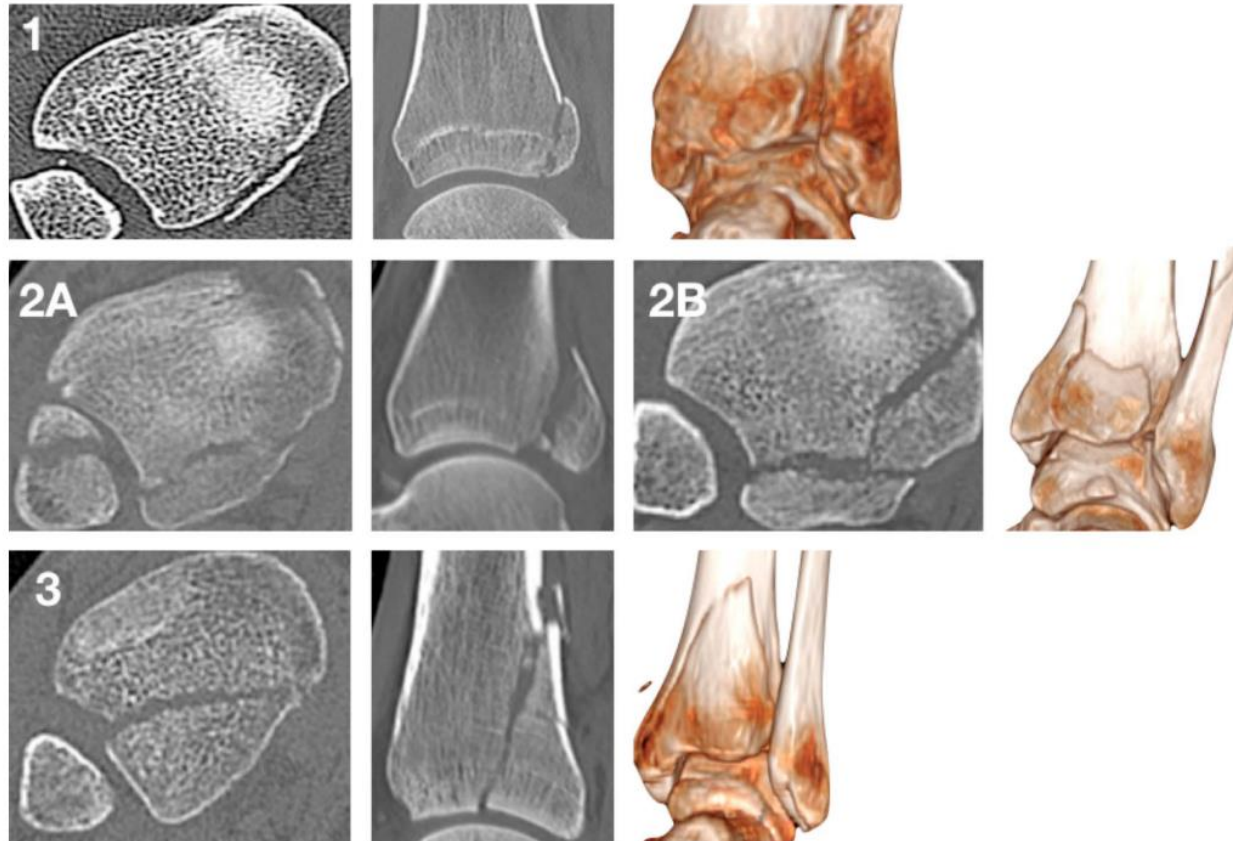
Type 2A: Posterolateralt fragment som involverer fibular notch

Type 2B: Posterolateralt fragment som involverer fibular notch, og et postero-medialt fragment som ligger foran dette

Type 3: fragmentet involverer hele den bakre tibiaplafonden

**Figure 1.** Schematic representation of the different types of posterior malleolar fractures. Axial CT view 5 mm proximal to tibial plafond, and sagittal CT view 1 cm medial to the incisura.

# Mason and Molloy klassifikasjon



**Type 1:** ekstraartikulær avulsjon, mindre skallfragmenter

**Type 2A:** Posterolateralt fragment som involverer fibular notch

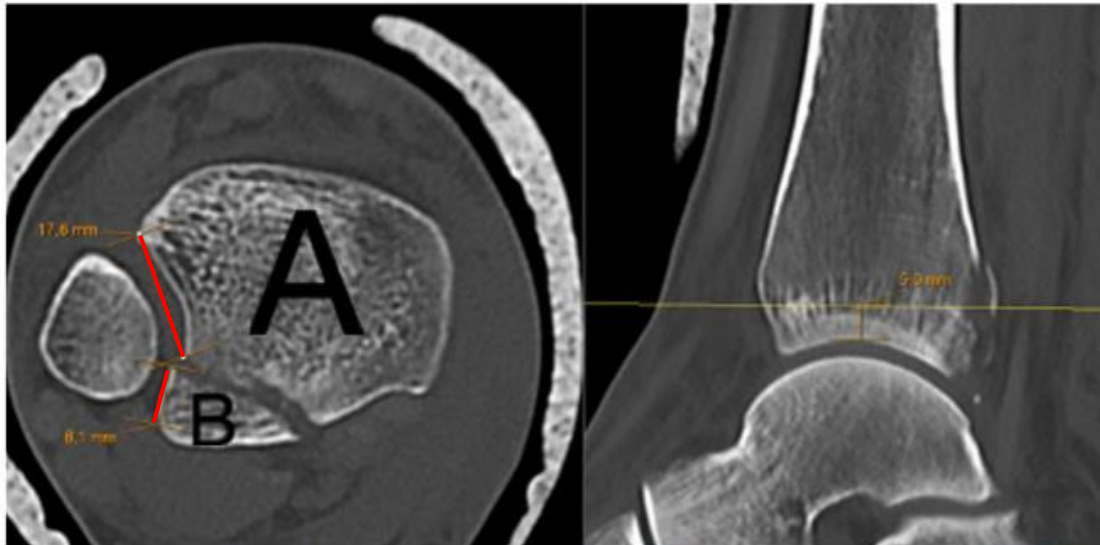
**Type 2B:** Posterolateralt fragment som involverer fibular notch, og et posteromedialt fragment som ligger foran dette

**Type 3:** fragmentet involverer hele den bakre tibiaplafonden

Fig. 1  
Illustration of the different types of posterior malleolar fractures as described by Mason et al.<sup>7</sup>. The images represent axial CT views 5 mm proximal to the tibial plafond, sagittal CT views 1 cm medial to the incisura, and 3-dimensional surface rendering of the different types.

# Inklusjonskriterier

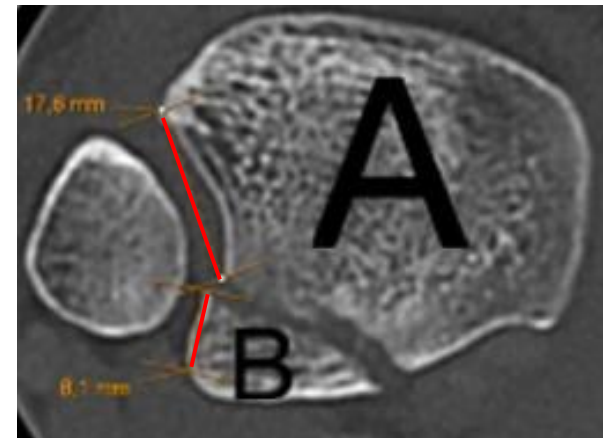
- Brudd i bakre malleol (Mason & Molly type 2A/2B), assosiert med Weber B fraktur i laterale malleol med eller uten fraktur i mediale malleol
- Alder 18-65 år
- For inklusjon undersøkes aksiale CT-bilder:
  - Bakre malleol  $\geq 2$  mm feilstilling (CT aksial-, sagital- eller koronalplan)
  - Bakre malleol frakturer som involverer mindre enn 40 % av fibula notch kan inkluderes
  - (Målinger utføres 5 millimeter (mm) kranialt for tibia plafonden. Se figur 2 for illustrasjon av målinger)



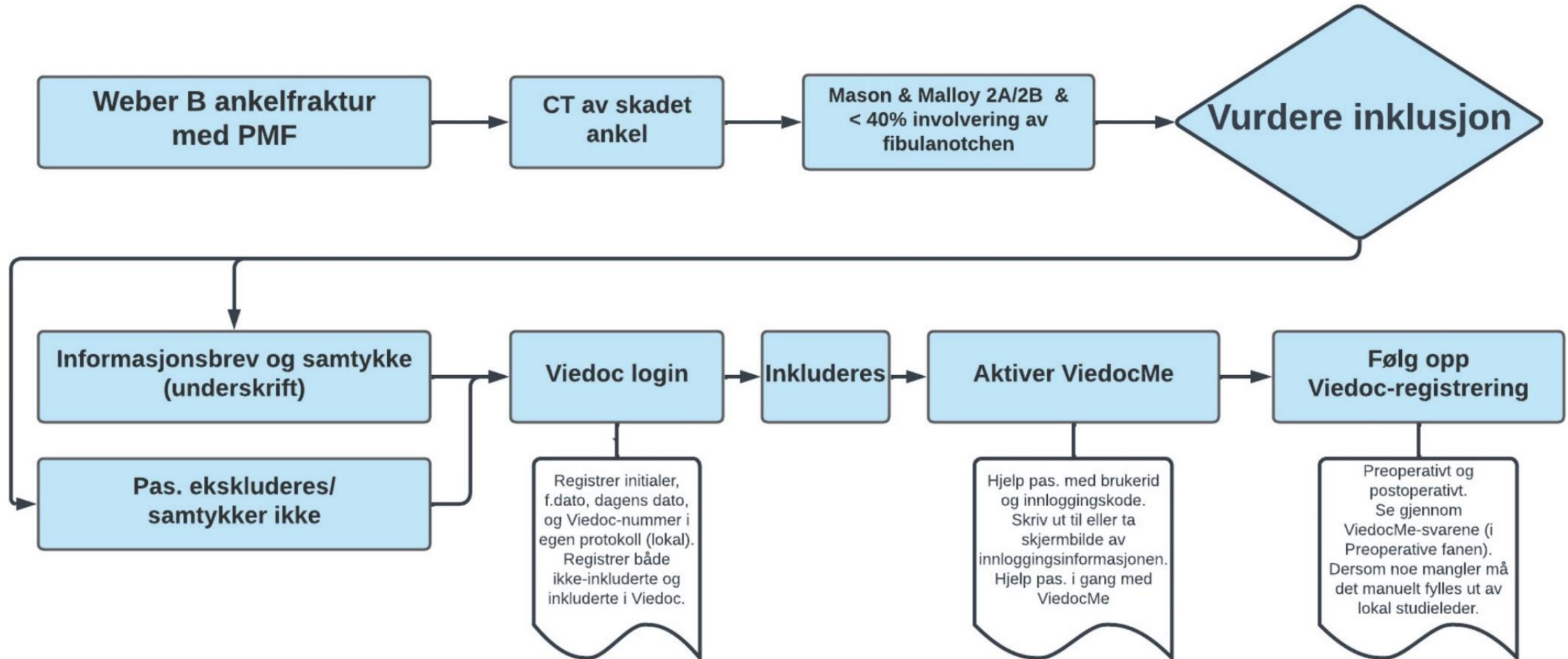
Avstanden fra apex av det bakre fragmentet til bruddet i fibular notch (B), og fra apex av intakt tibia (A) til bruddlinjen. Eksempel på notchinvolvering av posterolateralt fragment:  $B/(B+A) \times 100 \%$ . I dette eksemplet  $A = 17,6$  mm,  $B = 8,1$  mm:  $8,1/25,7 \times 100 \% = 31,5 \%$

# Ekklusjonskriterier

- Non-compliant pasient, dvs.: demens, alkohol- eller rusmisbruk
- ASA-4 pasienter
- Kjent medfødt bensykdrom
- Patologiske brudd
- Immunkompromitterte pasienter
- Turister eller pasienter på korttids arbeids-/studietillatelse
- Tidligere skade eller tilstand i samme underekstremitet med en resulterende dysfunksjon
- Dårlig kontrollert diabetes mellitus
- Pasienter med kjent arteriell insuffisiens
- Åpne brudd
- Alvorlig traumatiserte pasienter (ISS>16)
- Fraktur som involverer mer enn 40% av fibular notch

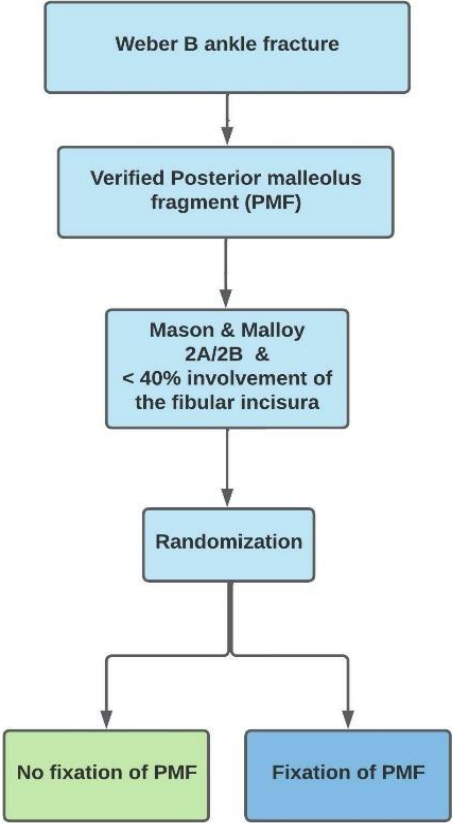


# Flowchart Weber B- ankelfrakturer





# Flowchart / Timeline



Follow-up regime

|                  | Preoperative | Postoperative | 6 weeks | 12 weeks | 1 year | 2 years | 5 years |
|------------------|--------------|---------------|---------|----------|--------|---------|---------|
| SEFAS            | X            |               |         | X        | X      | X       | X       |
| X-ray            | X            | X             | X       | X        |        | X       | X       |
| CT-scan          | X            | X             |         |          |        |         |         |
| Range of motion  |              |               | X       | X        |        | X       |         |
| EQ-5D            | X            |               | X       | X        | X      | X       | X       |
| VAS of Stiffness |              |               | X       | X        | X      | X       | X       |
| Anchor questions | X (Generic)  |               | X       | X        | X      | X       | X       |

# Plan for kirurgi

## **Surgical treatment:**

All operations are performed by surgeons that are experienced with both surgical approaches. One of the attending surgeons must have participated in five ORIF of posterolateral fragments. Time of surgery is based on assessment of the soft tissue

## *Non-fixation of the PMF:*

A supine position of the patient is recommended. Fibula is openly reduced and fixed with lateral plate through a direct, lateral incision. After fixation of the lateral and/or medial malleolus the syndesmosis is tested. If it is unstable, openly reduction and fixation with one or two screws is performed.

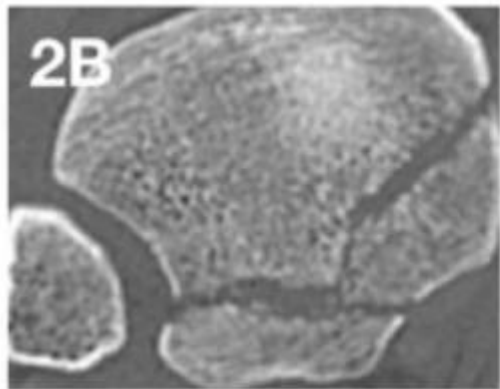
# Plan for kirurgi

Kirurg kan velge tilgang fritt, men posterolateral er anbefalt. Vurder posteromedial tilgang ved 2B

## Fixation of the PMF:

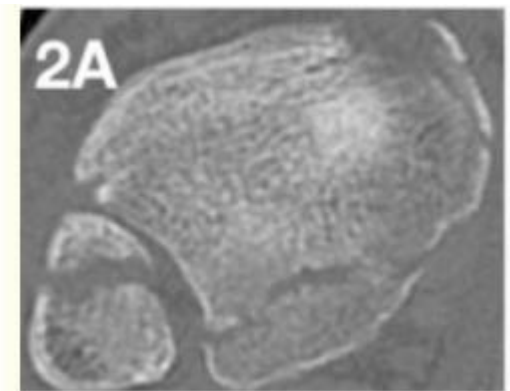
A prone position of the patient is recommended. Skin incision is approximately midline between the lateral border of Achilles tendon and posterior border of lateral malleolus. Careful dissection down to the fascia to avoid injury to the sural nerve which is usually found medial to the incision. Proximally the incision may be extended in a lateral direction, allowing easier access to lateral fibula anterior to the peroneal muscle. We recommend fixation of the fibular fracture after the posterior malleolus fragment. The order of fragment fixation is determined by the surgeon. Fractures can be fixed with plate on either side of the peroneal tendons/muscles.

# NB, Posteromedialt




2B kan gjøres om til 2A, i begge grupper

Posteromedialt fikseres hvis mer enn 2 mm dislosert.  
Små skall eller knusning trenger ikke fikseres




# Plan for kirurgi

## In both groups:


If a medial malleolus fracture is present, it is treated with ORIF. 

Small avulsions from medial malleolus can be left without fixation.

Deltoid ligament injuries are repaired if incarcerated between medial malleolus and talus.

The posteromedial fragment in Mason and Molloy type 2B will be fixed with one or more screws, or plate, if this fragment is displaced more than 2 mm. Small shell-like or comminuted posteromedial fragments may be left without fixation. 

A Tillaux-Chaput or Wagstaffe fragment is fixed with suture anchor, plate, screw or pin if displaced >2 mm depending on size and comminution of the fragment.<sup>23-25</sup>

The syndesmosis is then tested under fluoroscopy by first lateralizing and then external rotating the talus. If found to be unstable a single suturebutton, one or two 3.5 mm tricortical cortical screws are used to stabilize the syndesmosis in both groups. 

# Plan for kirurgi

## Postoperative care:

Early range of motion is allowed. The operated ankle will not be treated with a cast postoperatively. A physiotherapist will instruct the patient at discharge or at a two-week follow-up for instructions on weight bearing and range of movement depending on the routine of the treating hospital. Weight bearing with a load of 10-20 kg the first six weeks after surgery is allowed in all groups. If syndesmosis screw fixation is used, weight bearing up to 30-40 kg is allowed from six to twelve weeks after surgery. In case of no fixation of the syndesmosis, the patient is allowed weight bearing as tolerated from six weeks after surgery.

# Registrering

## Follow-up regime

|                         | Preoperative   | Postoperative | 6 weeks | 12 weeks | 1 year | 2 years | 5 years |
|-------------------------|----------------|---------------|---------|----------|--------|---------|---------|
| <b>SEFAS</b>            | X              |               |         | X        | X      | X       | X       |
| <b>X-ray</b>            | X              | X             | X       | X        |        | X       | X       |
| <b>CT-scan</b>          | X              | X             |         |          |        |         |         |
| <b>Range of motion</b>  |                |               | X       | X        |        | X       |         |
| <b>EQ-5D</b>            | X              |               | X       | X        | X      | X       | X       |
| <b>VAS of Stiffness</b> |                |               | X       | X        | X      | X       | X       |
| <b>Anchor questions</b> | X<br>(Generic) |               | X       | X        | X      | X       | X       |

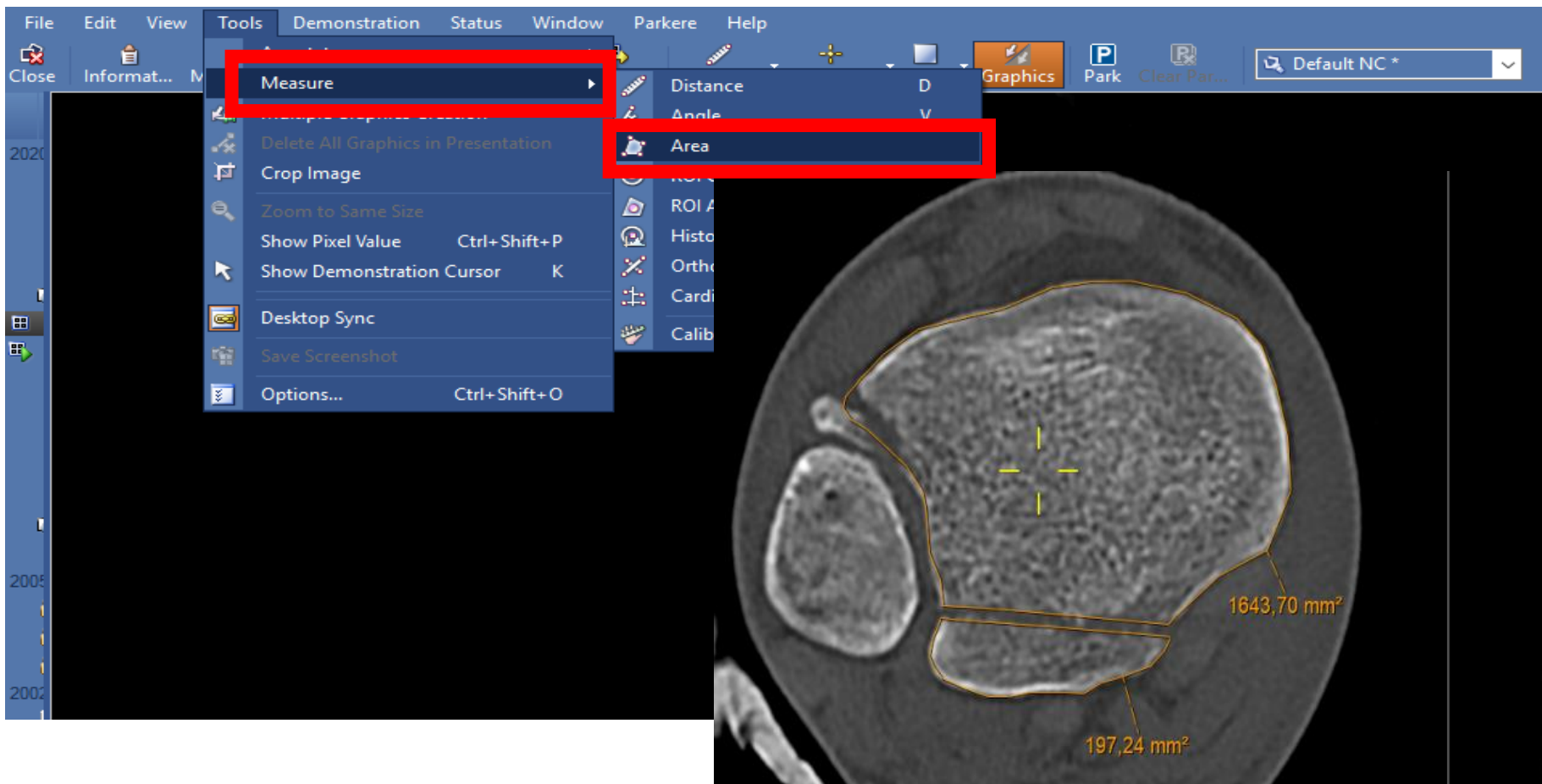
Pasienten selv

# CT postoperativt

Husk å ta CT av BEGGE ankler postoperativt



# CT-Beregning areal



# CT-måling av syndesmose



Axiale snitt, målinger **10 mm** over plafonden  
Sammenligne frisk og skadet side

Avstander:

a- fremre

b- midt

c- bakre

# Måle dorsalfleksjon – på ALLE kliniske kontroller

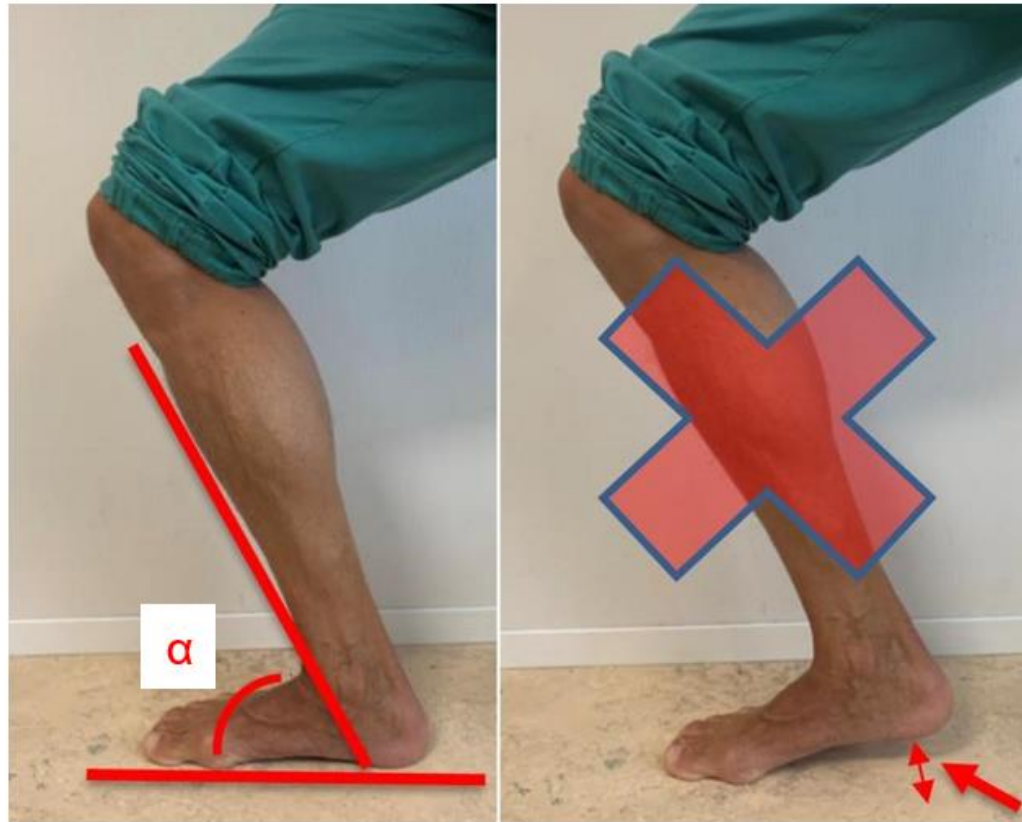


Figure 2- Measurement of dorsiflexion. The patient is standing with the knee flexed and leans forward as far as possible without the heel lifting from the floor. The angle between the floor and the anterior boarder of the tibia is measure with a digital goniometer. The dorsiflexion angle =  $90 - \alpha$ .

# Registrering - Viedoc

<https://v4.viedoc.net/Login?ReturnUrl=/>

Se egen Power Point presentasjon for detaljer Viedoc registrering

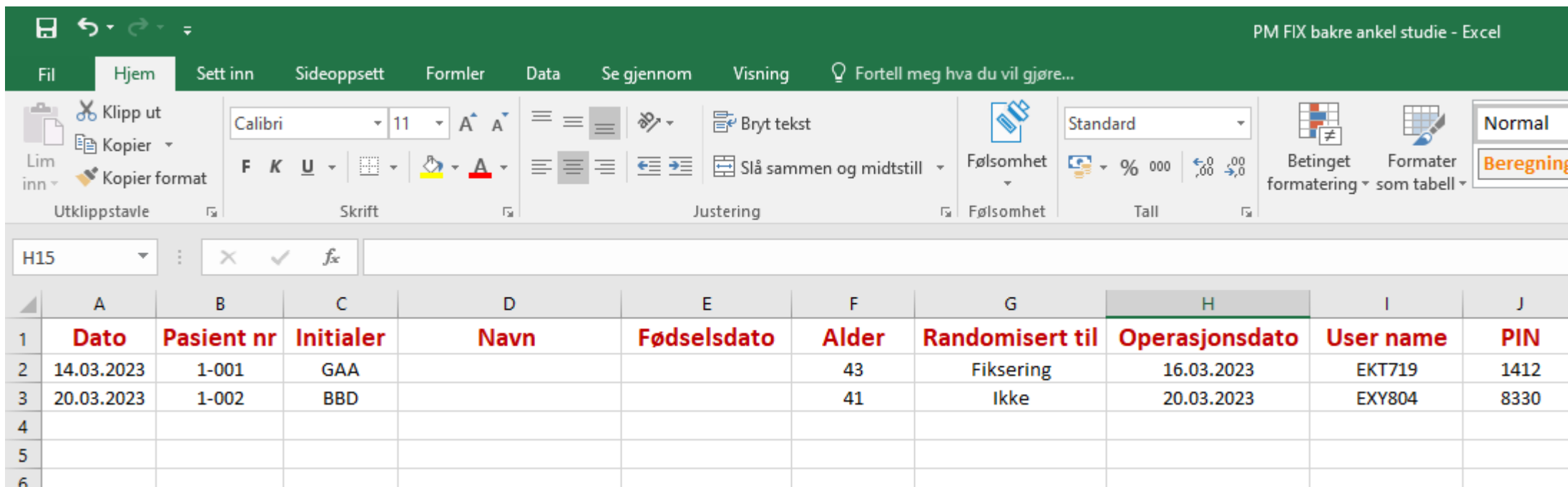
Pasientene svarer på spørreskjema selv (tlf/PC)

Lege må fylle inn resten

The screenshot displays the Viedoc web application interface. At the top, there is a navigation bar with the Viedoc logo, the text 'PMF studie', and the user name 'Jostein Skorpa Nilsen' with the role 'Investigator'. A 'DEMO' badge is visible in the top right corner. Below the navigation bar, a message states: 'The study is currently set to operate in demonstration & training mode. Do not input any real data.' The main content area is titled 'Details' and shows patient information for '01-031 HUS'. The patient's initials are 'HPO' and their age is '22'. There are three status indicators: '19% of study', '3/13 events', and '12/63 forms'. Below this, there are sections for 'Patient information', 'Common events', 'Adverse Event (0)', and 'Protocol deviation / Note to file (0)'. A 'Add new event' button is also present. The right side of the interface features a timeline with columns for 'Preoperative', 'Postoperative', 'VieDocMe Pre', 'Week6', 'VieDocMe W6', 'Week12', 'VieDocMe W12', and 'Year1'. The 'Preoperative' column is currently selected and shows a 'Ready' status. Below the timeline, there is a list of events with checkboxes for 'DM', 'CRA', 'SDV', and a lock icon. The events listed are: 'Event date', 'Inclusion/exclusion evaluation', 'Injury characteristics', 'Demographics\_SVAR', 'Anchor questions\_SVAR', and 'Randomization'. On the far right, there is a yellow sticky note with the following information: 'Protocol date 23 Aug 2022 (-0/+14)', 'Scheduled date not set', and 'Event date 23 Aug 2022'.

# Registrering – Lokal oversikt

HUSK Å LAGE OVERSIKT OVER INKLUDERTE PASIENTER,  
For eksempel Excel fil med følgende opplysninger:



The screenshot shows the Microsoft Excel interface with the following data table:

|   | A          | B          | C         | D    | E           | F     | G               | H              | I         | J    |
|---|------------|------------|-----------|------|-------------|-------|-----------------|----------------|-----------|------|
| 1 | Dato       | Pasient nr | Initialer | Navn | Fødselsdato | Alder | Randomisert til | Operasjonsdato | User name | PIN  |
| 2 | 14.03.2023 | 1-001      | GAA       |      |             | 43    | Fiksering       | 16.03.2023     | EKT719    | 1412 |
| 3 | 20.03.2023 | 1-002      | BBD       |      |             | 41    | Ikke            | 20.03.2023     | EXY804    | 8330 |
| 4 |            |            |           |      |             |       |                 |                |           |      |
| 5 |            |            |           |      |             |       |                 |                |           |      |
| 6 |            |            |           |      |             |       |                 |                |           |      |