

中程度の大きさの後果骨片を伴う AO 分類 type B 足関節骨折に対して観血的整復固定術は短期アウトカムを改善しない：POSTFIX 無作為化比較試験の 1 年間の結果

Open reduction and fixation does not improve short-term outcome of medium-sized posterior fragments in AO type B ankle fractures: one-year results of the POSTFIX randomized controlled trial

By A. L. Franx, MD*, S. M. Verhage, MD, PhD, P. Krijnen, PhD, E. L. L. Twiss, MD, I. B. Schipper, and J. M. Hoogendoorn, MD, PhD

Aims:

Guidelines for treatment of posterior malleolar fragments (PMFs) in trimalleolar fractures are scarce, mainly based on retrospective studies, and show varying advice. The need for fixation of smaller (<25%) PMFs remains particularly controversial. This study aims to evaluate the superiority of fixation of medium-sized PMFs versus no fixation of the fragment.

Methods:

A multicentre randomized controlled trial was conducted between January 2014 and January 2022 in two Dutch level 1 trauma centres (protocol registration: NCT02596529). Patients presenting with an AO-44-B3 fracture with a medium-sized (5% to 25%) PMF were 1:1 randomized online between open reduction and internal fixation (ORIF) (FIX) versus no fixation (NO-FIX) of the fragment. A total of 41 patients were allocated online to FIX via the posterolateral approach and 40 patients to NO-FIX. The primary outcome was functionality measured by the American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) questionnaire one year postoperatively. Secondary outcomes were osteoarthritis (OA) measured on radiographs and the Olerud and Molander ankle score, visual analogue scale pain, and EuroQol five-dimension questionnaire during follow-up. Quality of reduction was assessed by step-off on postoperative CT scan and radiograph. Complications were recorded.

Results:

After one-year follow-up, no difference ($p = 0.141$) in AAOS was found after FIX (median 90 (IQR 68 to 95)) and NO-FIX (median 93 (IQR 85 to 97)). OA ($\geq$ grade 2) was present in four (17%) of the cases after FIX and five (20%) after NO-FIX ($p = 0.763$). After one year, median pain scores were 20 (IQR 5 to 40) versus 10 (IQR 5 to 25) ($p = 0.032$), and perceived general median health scores were 80 (IQR 60 to 89) versus 83 (IQR 71 to 90) ($p = 0.596$) after FIX and NO-FIX, respectively. Postoperative step-off >1 mm on CT scan was present in 56% after FIX versus 71% after NO-FIX ($p = 0.193$). Complication rates were 18% versus 5% ($p = 0.071$) after FIX and NO-FIX, respectively.

Conclusion:

ORIF of medium-sized posterior fragments in AO type B trimalleolar fractures does not prompt superior functional or radiological results after one-year follow-up. Longer follow-up is needed to evaluate intermediate or long-term effects.

目的:

三果骨折における後果骨片(PMF)の治療ガイドラインは少なく、主に後ろ向き研究に基づいたものであり、推奨は多岐にわたる。とくに、小さい(25%未満)PMFを固定する必要性についてはいまなお意見が分かれている。この研究の目的は、中程度の大きさのPMFの固定は、骨片を固定しない場合よりも優れているかどうかを評価することである。

方法:

2014年1月～2022年1月に、多施設共同無作為化比較試験がオランダのレベル1外傷センター2施設で行われた(プロトコル登録:NCT02596529)。中程度の大きさ(5～25%)のPMFを伴うAO-44-B3骨折患者を、観血的整復固定術(ORIF)(FIX群)と骨片固定なし(NO-FIX群)に、1:1の割合でオンラインで無作為に割り付けた。41例を後外側アプローチによるFIX群、40例をNO-FIX群に割り付けた。主要評価項目は術後1年の時点でのAmerican Academy of Orthopaedic Surgeons(AAOS)質問票による機能評価とした。副次的評価項目は追跡期間中のX線写真で測定した変形性関節症(OA)、Olerud and Molander ankleスコア、疼痛のvisual analogue scale、EuroQol five-dimension questionnaireとした。整復の質は術後のCT画像とX線写真で測定したstep-offにより評価した。合併症を記録した。

結果:

術後1年の時点での追跡調査で、AAOSの機能評価においてFIX群(中央値90[四分位範囲IQR]68～95)とNO-FIX群(中央値93[IQR 85～97])とで差は認められなかった($p = 0.141$) [Mann-Whitney U検定]。OA(グレード2以上)はFIX群の4例(17%)とNO-FIX群の5例(20%)で認められた($p = 0.763$) [χ^2 検定]。術後1年の時点で、疼痛スコアの中央値はFIX群で20(IQR 5～40)であったのに対し、NO-FIX群では10(IQR 5～25)であり($p = 0.032$)、主観的な全般的健康スコアの中央値はFIX群で80(IQR 60～89)であったのに対し、NO-FIX群では83(IQR 71～90)であった($p = 0.596$) [線形混合モデル分析(F検定)]。術後のCT画像で1 mm超のstep-offが認められた患者の割合はFIX群で56%であったのに対し、NO-FIX群では71%であった($p = 0.193$) [χ^2 検定]。合併症発症率はFIX群で18%であったのに対し、NO-FIX群では5%であった($p = 0.071$) [χ^2 検定]。[対応のないt検定]

結論:

1年後の追跡調査時点で、AO分類type B三果骨折における中程度の大きさの後果骨片のORIFは、機能的にもX線学的にも優れた結果をもたらさない。中期的または長期的な影響を評価するには、より長期間に及ぶ追跡が必要である。

*Department of Surgery, Haaglanden Medical Center, The Hague, Netherlands. E-mail: adriaanfranx@hotmail.com

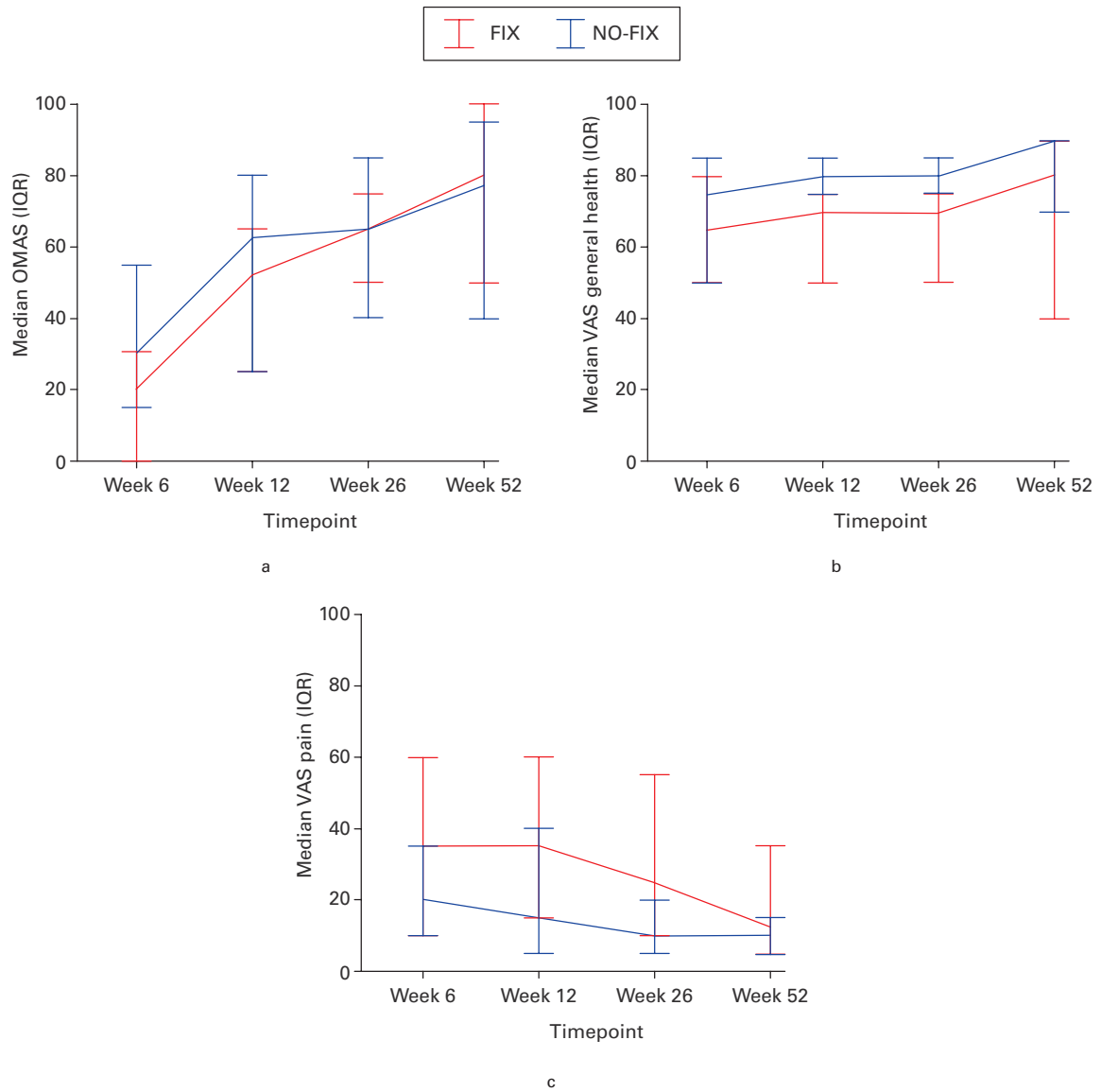


Fig. 2

Median a) Olerud and Molander ankle scores (OMAS), b) visual analogue scale (VAS) general health scores, and c) VAS pain scores with IQR.