

Complicaties bij enkelarthroscopie

Gepubliceerd: 15-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vaststellen van het type en aantal complicaties dat blijvende klachten en/of schade geeft na een enkelarthroscopie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Complicaties na enkelarthroscopie

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

complicatie na een kijkoperatie van de enkel, complicatie na enkelarthroscopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroscopie, complicatie, enkel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal en type complicaties dat blijvende klachten en/of schade geeft.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomst van de AOFAS ankle score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arthroscopie van de enkel is een ingreep met een relatief laag morbiditeitsrisico. Desalniettemin liggen de in de literatuur vermelde complicaties rond de 10%. Ongeveer de helft van deze complicaties bestaat uit neurologische complicaties. Andere veel voorkomende complicaties zijn: oppervlakkige en diepe infecties, sinusvorming en synovitis. Het aantal complicaties dat optreedt na een enkelarthroscopie dient zo ver mogelijk terug gedrongen te worden. Om dit te bereiken is kennis over het type complicaties dat voorkomt, en bij welke ingreep ze voorkomen, belangrijk. Tevens is het van belang om te weten welke complicaties blijvende klachten of schade geven.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van het type en aantal complicaties dat blijvende klachten en of schade geeft na een enkelarthroscopie.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een gerapporteerde complicatie na enkelarthroscopie, worden verzocht de polikliniek van het AMC te bezoeken voor lichamelijk onderzoek. Het lichamelijk onderzoek richt zich op de complicatie die eerder is vastgesteld.

Onderzocht wordt of de complicatie nog bestaat, en of deze nog klachten oplevert voor de patiënt. Hierbij gaat het om een kwalitatieve waardering van de complicatie. Tevens vindt er lichamelijk onderzoek van de geopereerde enkel plaats en wordt er een vragenlijst afgenomen, betreffende de functie van de enkel (AOFAS ankle score).

De voornaamste uitkomst van het onderzoek is de identificatie van het type en het aantal complicaties dat blijvende klachten en of schade geeft, zoals vastgesteld door de patiënt en arts.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt wordt laag ingeschat: de patiënt bezoekt éénmalig de polikliniek van de orthopedie voor lichamelijk onderzoek. Er vindt geen röntgenonderzoek of ander invasief onderzoek plaats.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Vrouwen en mannen ouder dan 18 jaar

Patiënten die tussen juli 1987 en december 2005 een enkelarthroscopie in het Academisch Medisch Centrum hebben gehad

Patiënten waarbij er een complicatie is opgetreden gerelateerd aan de enkelarthroscopie, welke gerapporteerd is in de medische status

Een geschreven informed consent voor deelname aan studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een geestelijke handicap

Patiënten die geen Nederlands spreken

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2007

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL16046.018.07