

Chirurgische behandeling van unicondylaire distale humerus fractures, fractuur patronen, chirurgische technieken en de uitkomst na 10-30 jaar.

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Dit onderzoek zal leiden tot het tweede artikel in de literatuur aangaande unicondylaire, partieel articulaire, type B distale humerus fractures als een groep. Ten tweede kan onze studie de onderzoeksresultaten van Jupiter et al toetsen dat simpele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Unicondylaire distale humerus fractures; lange termijn uitkomst

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Elleboog breuk, gebroken arm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische behandeling, Distale Humerus, Fracturen, trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve uitkomstmaten: Elleboogfunctie onderzoeksuitkomsten (scores) en röntgen foto beoordeling.

Subjectieve uitkomstmaten: Tevredenheid en beperkingen /pijn van de patient(scores).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zover we weten is er slechts één artikel dat specifiek gericht is op unicondylaire (AO type B) fracturen van de distale humerus. Beoordeling van de AO database van het Academisch Medisch Centrum bevestigde dat deze aandoeningen zeer zeldzaam zijn. Dit retrospectieve onderzoek heeft ook aangetoond dat de meerderheid van de partieele articulaire fracturen eigenlijk varianten zijn van capitellum fracturen. Ook wel genoemd *aantoonbare capitellum fracturen*, *complexe articulaire fracturen* en *capitellum-trochlea fracturen*.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek zal leiden tot het tweede artikel in de literatuur aangaande unicondylaire, partieel articulaire, type B distale humerus fracturen als een groep. Ten tweede kan onze studie de onderzoeksresultaten van Jupiter et al toetsen dat simpele capitellum fracturen zeldzaam zijn en evenzo dat capitellum fracturen articulaire fracturen zijn die een zeer specifieke fixatie behoeven. Ten derde geef onze studie inzicht in de lange-termijn resultaten van

operatieve behandeling van deze fracturen, iets wat op een andere manier zeer lastig te verkrijgen is.

Onderzoeksopzet

We stellen een protocol op om patienten uit te nodigen met een unicondylaire fractuur geïdentificeerd uit de AMC database om terug te komen voor een evaluatie en foto's om lange termijn (>10 jaars) data te verzamelen betreffende de uitkomsten van deze zeldzame fracturen.

DASH vragenlijst en de Modigeid Gartlang en Werley en de Modified MayoWirst Scores zijn de instrumenten die we zullen gebruiken voor deze follow-up. Verder nog een bewegings onderzoek die onafhankelijk zal worden afgenomen.

Standaard followup elleboog rontgen foto's zullen worden genomen om vergelijking met de pre operatieve foto's mogelijk te maken.

Inschatting van belasting en risico

Behalve een eenmalige visitie aan het AMC te Amsterdam is er verder geen belasting voor de patienten.

De advies commissie stralen belasting heeft op verzoek van de onderzoeksgroep een rapport opgesteld over de mate van belasting. De totale effectieve dosis tgv het maken van de 2 rontgenfoto's is <0,002 mSv en ligt in de categorie I van de ICRP (<0,1 mSv) met als qualificatie: een onbeduidend risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Mannelijke en vrouwelijk patienten (>18 jaar oud) uit onze AO trauma database die een unicondylaire distale humerus fractuur hebben opgelopen en zijn behandeld in het AMC tussen 1974 en 1998.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar.;Bicollumnaire en distale schagt fracturen van de distale humerus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	20
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	NL16931.018.07