

Malrotatie van het onderbeen na intramedullaire osteosynthese.

Gepubliceerd: 27-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Is de huidige malrotatie van de tibia, vastgesteld op 15 graden exorotatie en 10 graden endorotatie, na het aanbrengen van een intramedullaire tibiagrendelpen bij crurisfracturen acceptabel. Daarnaast willen we weten of het mogelijk is deze afwijking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROMIO; Malrotatie van het onderbeen na intramedullaire osteosynthese

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

1) malrotatie 2) verdraaiing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Anna Fonds; NutsOhra en AO foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: crurisfracturen, penfixatie, rotatieafwijkingen, tibia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten: Het voornaamste eindpunt is het vaststellen van een gevalideerde acceptatiegrens van een rotatieafwijking. Tevens is het klinisch meetbaar maken van een rotatieafwijking en hiermee het vaststellen van een eventuele risicopatiënt voor posttraumatische artrose een secundair eindpunt.

Secundaire uitkomstmaten

- * Wat is de incidentie van rotatie afwijkingen van het onderbeen na behandeling met vergrendelde (on-)geboorde intramedullaire tibiagrendelpen? (ROMIO I)
- * Is er een correlatie tussen de ernst van de malrotatie van het onderbeen en het ontstaan van knie- of enkelartrose? (ROMIO I)
- * Is er een correlatie tussen een grotere malrotatie en een slechtere klinische uitkomst? (ROMIO I & ROMIO II)
- * Wat is de betrouwbaarheid van de klinische meting van de rotatie hoek in vergelijking met de CT-meting? (ROMIO I & ROMIO II)
- * Leidt het peroperatief gebruik van een fixatie/tractietafel voor het onderbeen tot een vermindering van het aantal rotatieafwijkingen in vergelijking met de huidige niet gefixeerde methode (vrije hand techniek)? (ROMIO II)
- * Leidt deze vermindering van afwijkingen dan ook tot een klinisch relevante betere uitkomst? (ROMIO II)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rotatieafwijkingen kunnen ontstaan nadat patiënten zijn behandeld met een intramedullaire tibiagrendelpen vanwege een crurisfractuur. Dit kan leiden tot het vervroegd optreden van artrose op langer termijn. Op korte termijn kunnen er patellofemorale klachten ontstaan of klachten in het looppatroon waarvoor een correctieosteotomie nodig zou kunnen zijn. De mate van rotatieafwijkingen zijn momenteel niet bekend en dit komt ook omdat de huidige grenswaarde niet eenduidig zijn.

Doel van het onderzoek

Is de huidige malrotatie van de tibia, vastgesteld op 15 graden exorotatie en 10graden endorotatie, na het aanbrengen van een intramedullaire tibiagrendelpen bij crurisfracturen acceptabel. Daarnaast willen we weten of het mogelijk is deze afwijking te beperken door een tractie/fixatietafel tijdens de operatie te gebruiken in plaats van de vrije hand methode.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgedeeld in twee delen. Een retrospectief lange termijn vervolgonderzoek en een prospectief vergelijkend onderzoek naar twee verschillende operatieve technieken.

ROMIO I (retrospectief):

CT-scan, vragenlijsten en klinische evaluatie

De klinische evaluatie zal door drie verschillende personen uitgevoerd worden om daarmee ook een uitspraak te kunnen doen op het gebied van intra- en interobserver variatie.

ROMIO II (prospectief):

randomisatie in vrije hand techniek of extensie/tractie tafel techniek

Patiënten zullen op standaard controlemomenten worden teruggezien, waarbij 3 maanden postoperatief een extra CT-scan zal worden gemaakt. Tijdens de controlemomenten zullen de patiënten m.b.v. vragenlijsten en klinische evaluatie beoordeeld worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er is alleen een >interventie> in de ROMIO II groep. Patiënten zullen geopereerd worden met een intramedullaire tibiagrendelpen. Het onderscheid in deze groep zit hem in de operatie techniek; de zogenoemde >vrije hand techniek> en het gebruik van een extensie/tractietafel.

Inschatting van belasting en risico

ROMIO I patiënten zullen alleen extra naar het ziekenhuis moeten komen, omdat

de huidige controle van deze patienten al afgesloten is.
ROMIO II patiënten hebben niet meer of minder voordelen c.q. risico*s bij deelname aan het onderzoek. De controles bij de ROMIO II patiënten wordt wel uitgebreid met een extra CT-meting postoperatief om de rotatieafwijkingen te meten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
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)

- crurisfractuur waarvoor operatieve behandeling nodig is m.b.v. een tibia grendelpen
- leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Multitrauma, waar meerdere fracturen aanwezig zijn
- Ipsilaterale pilonfractuur
- Laterale en/ of mediale malleolusfractuur
- Syndesmoseruptuur
- Reumatoïde artritis
- Polyartrose
- Slechte/geen beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift.
- Zwangerschap of de wil om zwanger te raken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2009

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL23628.098.08