

Donorsite morbiditeit en functie na een vrij gevasculariseerde fibulalap; een vergelijking tussen de osteocutane en osteomyocutane lap

Gepubliceerd: 29-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Analyseren van de functionele uitkomst en de donorsite morbiditeit na een vrije osteocutane in vergelijking met een vrije osteomyocutane fibula lap.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Donorsite morbiditeit en functie na een vrij gevasculariseerde fibulalap

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Functieverlies na transplantatie van een fibula

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: donorsite morbiditeit, enkel, vrije fibula lap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire effectmaat van de studie is de functiescore gemeten met de AOFAS

Ankle- HindFoot Scale en Hallux Metatarsophalangeal-Interphalangeal Scale.

Secundaire uitkomstmaten

- Flexie & Extensiekracht van de hallux
- Range of Motion enkel en MTP-I gewricht
- Loopafstand in 6 min
- Balanstest
- Sensibiliteit
- Subjectieve Morbiditeit (Morbiditeitsscore)
- Kwaliteit Litteken (POSAS score)
- Uitlijning enkel
- Instabiliteit enkel (Karlsson score)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vrij gevasculariseerde osteofasciocutane fibula lap is een populaire vrij gevasculariseerde lap.

Oorspronkelijk is deze lap ontworpen voor reconstructie van een extremiteit, maar tegenwoordig wordt de fibula lap voor diverse andere reconstructies, inclusief voor de reconstructie van de mandibula, gebruikt.

De vrij gevasculariseerde fibula lap lijkt gepaard te gaan met een lage donor site morbiditeit.

Er zijn verscheidene studies die de donorsite morbiditeit na een ossale en

osteocutane fibulalap beschrijven, maar de donorsite na het oogsten van een osteomyocutane (met meenemen van de m. flexor hallucis longus) is nog niet beschreven.

Doel van het onderzoek

Analyseren van de functionele uitkomst en de donorsite morbiditeit na een vrije osteocutane in vergelijking met een vrije osteomyocutane fibula lap.

Onderzoeksopzet

Het betreft een retrospectieve cross-sectionele cohort studie.

De studie wordt uitgevoerd bij patiënten die een autologe reconstructie door middel van een vrije osteocutane dan wel een vrije osteomyocutane fibulalap hebben ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

N.V.T; aan dit onderzoek zijn geen risico's voor de patient verbonden

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

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)

Patienten waarbij tussen 1 januari 1995 en 1 november 2009 een reconstructie heeft plaatsgevonden dmv een vrije osteocutane danwel een vrije osteomyocutane fibula lap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contralaterale been is aangedaan (eerder trauma/ operatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-10-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2010

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	NL33079.029.10