

Fixatie van het tertiusfragment via de posterolaterale of anterio-posterieure benadering, een analyse van de functionele en radiologische uitkomst.

Gepubliceerd: 18-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het vergelijken van functionele en radiologische uitkomst in 2 cohorten, namelijk het cohort uit de MILAN studie en het cohort na het veranderen van onze operatiestrategie welke nu opgeroepen wordt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43896

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSTAP

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

enkelfractuur, Trimalleolaire fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MCH en Bronovo-Nebo

Overige ondersteuning: Landsteiner Instituut MCHaaglanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: open repositie en interne fixatie., posterolaterale benadering, Trimalleolaire fractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele uitkomst middels AAOS- (en AOFAS) vragenlijst. Dit zijn 2 functionele scores speciaal ontwikkeld voor de enkel en de voet. Tevens wordt de VAS-pijn en een functietest afgenomen waarbij de range of motion van de aangedane enkel wordt vergeleken met de niet-aangedane enkel.

Secundaire uitkomstmaten

Artrose gemeten op de röntgenfoto volgens de Kellgren-Lawrence score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optimale behandeling van trimalleolaire fracturen blijft onduidelijk. Met name over de fixatie van het tertiusfragment en via welke benadering blijft onderwerp van discussie. Vroeger werd altijd benaderd via een percutane antero-posterieure benadering. Tegenwoordig wordt het tertiusfragment in ons ziekenhuis gefixeerd middels de posterolaterale benadering omdat hiermee een directe, anatomische repositie mogelijk is. Onduidelijk is of deze theoretische voordelen ook daadwerkelijk in de praktijk tot een betere radiologische en functionele uitkomst leidt.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van functionele en radiologische uitkomst in 2 cohorten, namelijk het cohort uit de MILAN studie en het cohort na het veranderen van onze operatiestrategie welke nu opgeroepen wordt.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten geopereerd aan een trimalleolaire fractuur tussen 1 januari 2011 en 31 december 2013 zullen worden gevraagd terug te komen op onze polikliniek

voor een nieuwe röntgenfoto, vragenlijst en functietest. De uitkomsten worden vergeleken met de resultaten van een eerder teruggevraagd cohort (MILAN-studie) met vergelijkbare follow-up periode.

Inschatting van belasting en risico

Gezien de jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland is de toegevoegde stralingsbelasting met 1 röntgenopname dusdanig laag dat de onderzoekers dit risico verwaarloosbaar klein vinden.

Contactpersonen

Publiek

MCH en Bronovo-Nebo

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

MCH en Bronovo-Nebo

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
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)

Ouder dan 18 jaar ten tijde van trauma en jonger dan 75 jaar ten tijde van follow-up
Open repositie en interne fixatie van trimalleolaire fractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Enkeelfractuur van diezelfde enkel in het verleden.
Pre-existente beperkte mobiliteit
Onvermogen tot het spreken van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2016

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	NL55397.098.15