

De WOW! Studie, Weight-bearing or Non-Weight bearing. Een prospectief gerandomiseerd multicenter trial, waarin drie verschillende behandelingsopties van operatief gefixeerde enkelfracturen worden vergeleken.

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelstelling: Vergelijking functionele uitkomsten van de drie postoperatieve behandelingen beoordeeld volgens de Olerud-Molander enkel score, 12 weken postoperatief. Secundaire doelstellingen: 1) Vergelijken functionele resultaten en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De WOW! Studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

geopereerde enkelbreuken, operatief behandelde enkel fracturen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diakonessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: belastbaarheid, enkel fractures, operatieve behandeling, post-operatieve behandel protocollen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Olerud-Molander enkel score, 12 weken postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

- Olerud-Molander enkel score (6 weken, 6 en 12 maanden postoperatief)
- Aantal wondgerelateerde problemen
- Aantal hardware failures
- Bewegingsuitslag van de enkel (6, 12 weken en 1 jaar postoperatief)
- Belastbaarheid, kuitomtrek en spierkracht (6 en 12 weken postoperatief)
- Radiologische consolidatie (6, 12 weken en 6 en 12 maanden postoperatief)
- Patient tevredenheid: VAS en SF-36 vragenlijst (6, 12 weken en 6, 12 maanden postoperatief)
- Periode tot hervatting van werkzaamheden
- Periode tot hervatting van sportactiviteiten
- Analyse van belastbaarheidspatroon van de operatief gefixeerde enkel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkelfracturen komen veel voor. Hoewel de operatie indicaties duidelijk geformuleerd zijn, is er nog geen eenduidigheid over de optimale nabehandeling van operatief behandelde enkelfracturen. Meerdere postoperatieve behandelmethoden zijn beschreven in de literatuur. Echter een adequate gerandomiseerde klinische trial met voldoende power, waarin de verschillende postoperatieve behandelmethoden worden vergeleken, is nog niet uitgevoerd.

Operatieve behandeling, welke bestaat uit open reductie en interne fixatie, is geïndiceerd wanneer er discongruentie van het enkelgewricht bestaat. Doel van de postoperatieve behandelmethoden zijn vroeg functioneel herstel en snelle hervatting van dagelijkse activiteiten voor de jonge en actieve patientenpopulatie.

Postoperatieve behandelmethodes lopen zeer uiteen, variërend van gipsspalken, conventioneel loopgips, walking boots, niet-belastbare mobilisatie zonder gips, enkeloefeningen en direct belastbare mobilisatie zonder gips. De twee meest voorkomende behandelingen na operatief gefixeerde enkelfracturen in Nederland zijn direct belastbare mobilisatie met behulp van loopgips en onbelast mobiliseren zonder gips met actieve oefeningen. Zowel de studie van Finsen (1989) als van Laarhoven (1996) hebben een tijdelijk voordeel beschreven 6 weken postoperatief na behandeling met conventioneel loopgips in vergelijking met niet-belastbare mobilisatie zonder gips. Na 1 jaar follow-up, zijn er geen significante verschillen meer tussen de twee behandelmethoden. Op basis hiervan wordt besluitvorming per casus geadviseerd.

Vroege belastbaarheid, en daarmee vermindering van complete immobilisatie, heeft aangetoond dat vermindering van weke delen atrofie gestimuleerd wordt en osteoporose wordt voorkomen. In de nabehandelingen zonder gips, wordt een onderscheid gemaakt tussen onbelast en belast mobiliseren. In de laatste groep worden tevens enkel oefeningen geadviseerd worden. Literatuur beschrijft dat er sprake is van een significante verbetering voor de groep, welke belast mobiliseert. Deze behandelmethode is beschreven als veilig en valt momenteel nog onder de experimentele behandelingen. Sneller herstel van de bewegingsmogelijkheden voor het aangedane gewricht, minder pijn en verbeterde kwaliteit van leven, worden hierdoor bevorderd.

Simanski et al, Gul et al en Partenheimer et al hebben resultaten beschreven na directe mobilisatie zonder gips in relatieve stabiele enkelfracturen. Uit onderzoek is gebleken dat directe mobilisatie zonder gips geen nadelen aantoonst en deze behandeling resulteert in hogere patiënt tevredenheid en snellere belastbaarheid van de enkel.

Essentieel voor verantwoorde en veilige volledige vroege belasting van de aangedane enkel, is selectie van de juiste patiëntenpopulatie. De Lauge Hansen classificatie beschrijft het beste de intrinsieke stabiliteit van het enkelgewricht. Het beschrijft het traumamechanisme en neemt daarbij de ligamentaire letsels in acht. De Weber classificatie en de AO classificatie

zijn hierin onvolledig. Vanwege de volledigheid van de classificatie, wordt in dit onderzoek gekozen voor de Lauge Hansen classificatie. Fracturen welke geclassificeerd zijn als supinatie-eversie type 2, 3 en 4 zullen geïnccludeerd worden in dit onderzoek. Deze fracturen zijn relatief stabiel en komen daarbij in aanmerking voor directe postoperatieve belasting van de aangedane enkel.

Een nieuwe ontwikkeling in patiënt rehabilitatie is de SensiStep, ontwikkeld door Pontes Medical, marketing door Evalan. Dit is een chip met drukbelastingssensor, welke aangebracht kan worden in gips danwel een schoenzool. Patiënten, welke nabehandeld zullen worden middels directe belasting van de aangedane enkel, zullen een chip dragen in het loopgips danwel een speciaal ontwikkelde gestandaardiseerde schoen. Op deze manier kan het belastingspatroon adequaat geanalyseerd worden tijdens het revalidatietraject. Deze chipresultaten kunnen wellicht in de toekomst ingezet worden om het belastingspatroon, indien nodig, te corrigeren tijdens het post-operatieve herstelproces.

Primaire doelstelling van dit prospectieve gerandomiseerde onderzoek is vergelijking van de functionele uitkomst na drie verschillende postoperatieve behandelingen:

- A) onbelaste mobilisatie zonder gips met actieve enkeloefeningen en krukken
- B) directe volledige belasting postoperatief met loopgips
- C) directe volledige belasting postoperatief zonder loopgips met actieve enkeloefeningen

De primaire doelstelling wordt gemeten door middel van de Olerud Molander score. Dit scoringssysteem is een veelvuldig gebruikt meetinstrument in medisch wetenschappelijk onderzoek. Verschil in kleine verschillen in uitvoering van dagelijkse activiteiten kan middels dit scoringssysteem adequaat weergegeven worden. Een verschil van 5-10 punten wordt gedefinieerd als een significant resultaat. De periode tot hervatting van werkzaamheden en sportactiviteiten zullen tevens in kaart gebracht worden en gecorreleerd worden aan de SF-36 vragenlijst. Door de opzet van dit multicenter onderzoek, met bijbehorende sample size, is het de verwachting dat een verschil van 7 punten in de Olerud Molander score een complete analyse van het herstelproces van de patienten zal weergeven, inclusief sportactiviteiten en werkzaamheden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Vergelijking functionele uitkomsten van de drie postoperatieve behandelingen beoordeeld volgens de Olerud-Molander enkel score, 12 weken postoperatief.

Secundaire doelstellingen:

- 1) Vergelijken functionele resultaten en patient tevredenheid van de drie

postoperatieve behandelingen beoordeeld met de Olerud-Molander enkel score 6 weken en 6, 12 maanden postoperatief

2) Vergelijken van het aantal wondinfecties na de drie postoperatieve behandelingen

3) Vergelijken van het aantal hardware failure na de drie postoperatieve behandelingen

4) Vergelijken van de bewegingsuitslag (plantair-flexie and dorso-flexie) van de enkel na de drie postoperatieve behandelingen 6, 12 weken en 1 jaar postoperatief

5) Vergelijken van de belastbaarheidspatroon (chip resultaten), kuitomtrek (bepaald door het verschil in omtrek tussen aangedane been pre-operatief en hetzelfde been postoperatief) en spierkracht (6 en 12 weken post-operatief)

6) Vergelijken van de periode tot radiologische consolidatie na de drie postoperatieve behandelingen 6, 12 weken en 6, 12 maanden postoperatief

7) Vergelijken van de patient tevredenheid beoordeeld middels de visuele analoge schaal (VAS) en SF-36 vragenlijst 6, 12 weken en 6, 12 maanden postoperatief

8) Vergelijken periode tot hervatting van werkzaamheden na de drie postoperatieve behandelingen

9) Vergelijken periode tot hervatting van sportactiviteiten na de drie postoperatieve behandelingen

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: prospectieve gerandomiseerde klinische multicenter studie

Duur: 4 jaren

Setting:

- twee level 1 trauma centra: Universitair Medisch Centrum Utrecht, Sint Elisabeth ziekenhuis (Tilburg)
- vier level 2 trauma centra: Sint Antonius Ziekenhuis (Nieuwegein), Diaconessenhuis (Utrecht), Twee Steden Ziekenhuis (Tilburg), Medisch Centrum Haaglanden ('s-Gravenhage).

Onderzoeksproduct en/of interventie

A) onbelaste mobilisatie zonder gips: Er zal postoperatief een drukverband worden aangelegd. Na 24 uur mag deze verwijderd worden en is het toegestaan om het enkelgewricht te bewegen. Actieve oefeningen, dorso-flexie, plantair flexie en rotatie van de voet, dienen 3 keer per dag uitgevoerd te worden gedurende 5 minuten. Belasting van de aangedane enkel is niet toegestaan gedurende een periode van 6 weken. Na 6 + 12 weken wordt de huidige drukbelasting gemeten met behulp van een weegschaal. B) directe volledige belasting postoperatief met loopgips: Een onderbeensgipsspalk wordt postoperatief aangelegd. Na 2 weken zal dit gips worden verwijderd en een onderbeensloopgips worden aangelegd. In de bodem van het een sensor voor drukbelasting (SensiStep) worden aangebracht. Na het aanbrengen van het laatste genoemde gips, is directe volledige belasting toegestaan op geleide van de pijn. Het loopgips wordt 6 weken postoperatief verwijderd. Na 2 + 6 + 12 weken wordt de huidige drukbelasting gemeten met behulp van een weegschaal. C) directe volledige belasting postoperatief zonder loopgips: Vergelijkbaar met groep A (onbelaste mobilisatie), zal postoperatief een drukverband aangelegd worden. Na 24 uur mag deze verwijderd worden en is het toegestaan om het enkelgewricht te bewegen. Directe volledige belasting is toegestaan op geleide van de pijn. Actieve oefeningen, dorso-flexie, plantair flexie en rotatie van de voet, dienen 3 keer per dag uitgevoerd te worden gedurende 5 minuten. Patiënten zullen mobiliseren middels een speciaal ontwikkelde gestandaardiseerde schoen, waarin een sensor voor drukbelasting is aangebracht in de schoenzool. Zes weken postoperatief zullen de resultaten worden geanalyseerd en dient de gestandaardiseerde schoen niet meer te worden gedragen. Na 2 + 6 + 12 weken wordt de huidige drukbelasting gemeten met behulp van een weegschaal. Gezien de uitontwikkeling van de Sensistep zal analyse van de drukbelasting middels de Sensistep steekproefsgewijs plaatsvinden in groep C. Alle patiënten zullen begeleid worden door een fysiotherapeut gedurende de interventie periode.

Inschatting van belasting en risico

Indicatie voor operatie is niet gerelateerd aan de studie. Participatie is compleet vrijwillig. De patient staat vrij om op elk willekeurig moment in de studie zich terug te trekken zonder enige consequenties. De studie bestaat in totaal uit 5 poliklinische bezoeken na 2, 6, 12 weken, 6 maanden en 1 jaar postoperatief. Deze bezoeken maken deel uit van de standaard behandeling na operatieve behandeling van enkelfracturen. Elk bezoek omvat lichamelijk onderzoek, gestandaardiseerde klinische evaluatie, registratie van mogelijke complicaties. Als toevoeging zal de Olerud-Molander enkel score en de SF-36 vragenlijsten worden ingevuld. Participatie aan deze studie resulteert niet in toegenomen risico's, naast de standaard risico's postoperatief, zoals wondinfecties, decubituswonden door gips, diep veneuze trombose of hardware failure. Verzekering is beschikbaar voor iedere deelnemer van het onderzoek, in het geval van onverwachte schade door toedoen van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
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 van 18-65 jaar
fracturen geclassificeerd als Lauge Hansen supination-eversion type 2,3 or 4
articulaire discongruentie > 2 mm op rontgenfoto's

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pre-existente beperkte mobiliteit
pre-existente cognitieve beperking

verwachte insufficiënte van gefixeerde enkelfracturen met standaard chirurgische technieken
Gebruik van syndesmose schroef
Body Mass Index > 30
Diabetes Mellitus
Polytrauma patiënten (ISS>16 of >2 AIS regio's betrokken)
Gustilo 2 en 3 open fracturen
Onvermogen onbelaste therapie adequaat uit te voeren (vanwege comorbiditeit/andere aandoeningen)
Onvermogen om follow-up te adequaat voltooien (vanwege analfabetisme)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2013
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22736

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40835.100.12
OMON	NL-OMON22736