

Retrospectieve evaluatie van chirurgisch behandelde instabiele Weber C enkelfracturen: lange termijn functionele en radiologische uitkomsten.

Gepubliceerd: 14-10-2024 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Het evalueren van de lange termijn functionele en radiologische effecten van de chirurgische behandeling van Weber C (AO 44-C1/2/3) fibula fracturen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESULT studie

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken enkel, Weber C fibula fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: aanvraag lokaal wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enkel fractuur, posttraumatische artrose, trimalleolaire enkelfractuur, Weber C

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele uitkomst van de enkel, beoordeeld met behulp van de gevalideerde volledig patient-gerapporteerde versie van de PROM American Orthopaedic Foot and Ankle Score (PR-AOFAS), die een score geeft variërend van 0 (slechtst mogelijke functionele uitkomst) tot 100 (best mogelijke functionele uitkomst).

Secundaire uitkomstmaten

- Functionele uitkomst gemeten met de PROMIS Physical Function short form 8b.
- Pijn gemeten met een visuele analoge schaal (VAS pijn).
- De mate van artrose, beoordeeld op anteroposterieure, laterale en mortise view röntgenfoto*s, met behulp van de Kellgren en Lawrence-score voor artrose, aangepast door Kijowski et al.
- Complicaties inclusief secundaire interventies/re-operaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de prominente positie van enkelbreuken in de dagelijkse praktijk van traumatologie, is er relatief weinig bekend over de langetermijnprognose van operatief behandelde Weber C-enkelbreuken. Er wordt gesuggereerd dat Weber C-fracturen een slechtere klinische uitkomst hebben, echter zijn er in de literatuur geen grote klinische studies beschikbaar die de langetermijnresultaten onderzoeken. Het doel van deze studie is om de lange termijn functionele en radiologische uitkomsten van operatief behandelde Weber C-enkelbreuken te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de lange termijn functionele en radiologische effecten van de chirurgische behandeling van Weber C (AO 44-C1/2/3) fibula fractures.

Onderzoeksopzet

Multicenter retrospectieve cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan deze studie zullen niet direct profiteren van deelname, behalve de mogelijkheid om extra informatie te ontvangen als ze problemen ervaren of vragen hebben over hun letsel. De extra stralingsblootstelling van de röntgenfoto's vormt een verwaarloosbaar risico aangezien het ongeveer 1% van de jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland vertegenwoordigt. Het eenmalige bezoek aan de polikliniek wordt beschouwd als een belasting voor de patiënten omdat het tijd kost. Het invullen van de twee korte vragenlijsten wordt beschouwd als een minimale belasting.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2511VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2511VA
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)

- Mannen of vrouwen met een leeftijd van 18 tot 75 jaar ten tijde van het trauma, die wilsbekwaam en in staat zijn om medische beslissingen te nemen.
- Geopereerd vanwege een Weber C-fractuur (AO type 44-C1/2/3) tussen 1 januari 2012 en 1 juni 2016.
- Voldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal om de patiënteninformatie, inclusief de informed consent, zelfstandig te begrijpen en de follow-up vragenlijsten in te vullen.
- Verstrekking van informed consent door de patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om patient te vervolgen (bijv. overleden, in het buitenland wonend)
- Pathologische fracturen
- Meervoudige fracturen of andere verwondingen ten tijde van het trauma
- Eerdere enkelbreuk aan dezelfde enkel vóór de operatie
- Verminderde functie van de geopereerde enkel vóór de operatie
- Patiënten met verminderde enkelmobiliteit door een andere oorzaak
- Geopereerd vóór de invoering van het elektronische patiëntendossier (geen beschikbaarheid van digitale initiële trauma röntgenfoto's).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2024
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2025
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL87654.058.24