

# Posttraumatische distractie osteogenese van de onderste extremiteit

Gepubliceerd: 05-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is: 1) het bepalen van de postoperatieve complicaties en fractuurgenezing bij patiënten met een posttraumatische beenverkorting. 2) het bepalen van de mate van fysiek functioneren van patiënten na distractie osteogenese.

|                             |                                                                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                                      |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen                                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30678

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Been verlenging

### Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

beenlengte verschil, malunion, segmenteel botdefect

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Onderzoek zelf wordt niet gefinancierd; mogelijk worden reiskosten van de patiënten vergoed door een fabrikant van externe fixateurs.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** beenverkorting, distractie osteogenese, Segmenteel botverlies

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Mate van verlenging, de fixateur externe tijd, Healings Index (maanden/cm) en complicaties, Lower Extremity Functional Scale, range of motion heup knie en enkel van de aangedane extremiteit en varus valgus meting aan de hand van een lange been foto.

### Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Beenlengteverschil of een segmenteel botdefect zijn ernstige complicaties na femur- en tibiafracturen. Ilizarov was een van de eersten die beenverlenging toepaste door botdistractie na een corticotomie met behulp van een fixateur externe (distractie osteogenese). Distractie osteogenese biedt tevens de mogelijkheid een botsegment te transporteren en een botdefect te overbruggen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:

- 1) het bepalen van de postoperatieve complicaties en fractuurgenezing bij patiënten met een posttraumatische beenverkorting.
- 2) het bepalen van de mate van fysiek functioneren van patiënten na distractie osteogenese.

### Onderzoeksopzet

Een retrospectieve analyse zal worden uitgevoerd naar de mate van verlenging, de fixateur externe tijd, Healings Index (maanden/cm) en complicaties. Alle patiënten in de beenverlengingsgroep ontvangen een vragenlijst (Lower Extremity Functional Scale). De LEFS beslaat 20 onderdelen over fysiek functioneren.

Ieder onderdeel wordt beoordeeld met punten (0-4). De minimale score is 0 en de maximale is 80. Verder zal een extra polibezoek worden gepland om een lange been foto te vervaardigen gecombineerd met lichamelijk onderzoek om de functie van heup, knie en enkel te bepalen.

### **Inschatting van belasting en risico**

Patienten ondergaan een additionele rontgenfoto.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230  
3015 CE Rotterdam  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230  
3015 CE Rotterdam  
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)

Patiënten die een beenverlengende operatie hebben ondergaan als gevolg van een posttraumatisch botdefect of malunion van de onderste extremiteit.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 18 jaar  
Wilsonbekwaam

## 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: 01-05-2007

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam  
(Rotterdam)

## 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     | NL16081.078.07 |