

Leidt arthroskopisch anatomisch hechten van het anterieure talofibulaire ligament tot betere functionele resultaten in vergelijking met open anatomisch herstel in patiënten met chronische enkel instabiliteit: een multicenter gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 03-11-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te testen of het hechten van de enkelbanden met een open of kijkoperatie gelijke resultaten geeft.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAISR Trial

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische enkel instabiliteit, langdurige enkelinstabiliteit

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BioMet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, chronisch, enkel, instabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in functionele resultaten 6 maanden na de operatie.

Dit wordt gemeten m.b.v. de FAOS, de NRS, en de CAIT. Zie protocol study parameters.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de voorste schuiflade (mate van luxatie enkelgewricht) en range of motion van de enkel gemeten met een goniometer.

Tenslotte worden complicaties en mogelijk terugkeren van instabiliteitsklachten gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het geval van langdurige enkelinstabiliteit, komen patiënten in aanmerking voor operatief herstel. De exact zelfde techniek wordt tegenwoordig op twee manieren uitgevoerd. De ene manier is door middel van een sneetje, zodat de chirurg bij de banden kan komen, of door middel van een kijkoperatie. Beide technieken worden vaak uitgevoerd en geven goede resultaten, maar het is niet bekend of een van de twee tot betere resultaten leidt. Daarom gaan we beiden technieken vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te testen of het hechten van de enkelbanden met een open of kijkoperatie gelijke resultaten geeft.

Onderzoeksopzet

Om beide technieken te kunnen vergelijken, worden deelnemers van het onderzoek verdeeld door een randomisatie programma over de scopische techniek en de open techniek. Beide technieken kunnen door alle deelnemende operateurs worden uitgevoerd. Vanaf randomisatie mogen patiënten de ingreep weten. Echter is aan de operatiewond te zien of iemand open- of gesloten geopereerd is, vandaar open randomisatie. Voor en 3- en 6 maanden na de operatie worden deelnemers gevraagd naar de polikliniek terug te komen voor een kort onderzoek van de enkel: voorste schuiflade en ROM en om een vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Door middel van een snee of een kijkoperatie wordt er een anker in de fibula geplaatst. Aan dit anker zitten twee draden vast. Deze twee worden door het anterior talofibulair ligament gestoken en vervolgens wordt het ligament strak getrokken (en eigenlijk verkort) tegen de fibula aan.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten belasting is minimaal en omvat ongeveer 2 uur voor het informatie consult, de controles en de vragenlijsten over een periode van ongeveer 1 jaar (i.v.m. de operatie wachtlijst). Risico's zijn ook minimaal omdat het gaat om standaardbehandelingen met goede resultaten, waarbij het voornaamste risico de complicaties zijn die voorkomen bij enkelchirurgie (bloedingen, infecties, veneuze trombose, over- of onder-correctie etc.)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Minimaal 18 jaar oud;
Pijn en/of sensatie van instabiliteit tijdens sport of dagelijkse activiteit;
geïsoleerde laterale enkel instabiliteit;
gepland voor chirurgisch herstel van het ATFL.
tenminste 1 eerdere episode van enkelinversie.
klachten duren langer dan 6 maanden;
niet-succesvolle conservatieve behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig bijkomend letsel
enkel of voetfractuur in het verleden
eerdere voet of enkelchirurgie
OCD van de talus met een diameter van >2cm welke anders behandeld dan d.m.v. BMS
ROM beperking van >10 graden
mediale instabiliteit

Standsafwijkingen enkel
Enkel/voet misvorming
Systemische comorbiditeit waardoor mogelijk vertraagd herstel
Hyperlaxiteit
Niet mogelijk of welwillend informed consent te verlenen
Aanwezige factoren die follow-up kunnen vermoeilijken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-02-2017
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2021
Soort: Amendement
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	NL55707.018.16