

Herstel van het laterale ligament bij enkelinstabiliteit beschermd door een interne brace. Een Multi-center, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 13-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het evalueren of patiënten met chronisch terugkerende enkelinstabiliteit behandeld met een lateraal enkel ligament herstel beschermd door een interne brace, betere enkelfunctie hebben na de operatie in vergelijking met patiënten die de standaard...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54817

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STRONG-studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

enkel instabiliteit, verzwikte enkel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Annaziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enkel instabiliteit, enkel ligament reconstructie, interne brace

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in enkelfunctie (door middel van de FAOS vragenlijst) drie maanden na de enkelbandreconstructie tussen de Interventie en controlegroep

Secundaire uitkomstmaten

De incidentie van recidief enkelbandletsel, subjectieve en objectieve enkelinstabiliteit, motoriek, pijn, enkelfunctie en patiënttevredenheid tussen de interventie en controle groep in het eerste jaar na operatie, door middel van vragenlijsten, lichamelijk onderzoek en klinimetrie testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een enkel inversietrauma kan tot chronische enkelinstabiliteit leiden, welke bij patiënten ernstige limitatie van dagelijkse activiteiten kan veroorzaken. Indien conservatieve behandeling onvoldoende resultaat oplevert kan worden overgegaan naar chirurgische reconstructie van de enkelband. De huidige operatieve behandeling van enkel instabiliteit wordt geassocieerd met een relatief lange revalidatie periode omdat een conventionele ligament reconstructie gedurende de herstelperiode nog geen volledige treksterkte heeft waarmee het de normale dagelijkse belastingen veilig kan ondergaan. Dankzij de toevoeging van een interne brace over de gereconstrueerde ligamenten tijdens de operatie, kan de revalidatie periode inclusief hervatting van activiteiten worden versneld. Bijkomend voordeel is de verwachte kleine kans op herhaling van een inversie trauma van de enkel omdat een interne brace is geplaatst.

Doel van het onderzoek

Het evalueren of patiënten met chronisch terugkerende enkelinstabiliteit

behandeld met een lateraal enkel ligament herstel beschermd door een interne brace, betere enkelfunctie hebben na de operatie in vergelijking met patiënten die de standaard operatietechniek ondergaan. De geldende richtlijnen voor revalidatie zullen worden toegepast bij de standaardbehandeling, een versneld protocol is mogelijk en zal worden toegepast bij de interventiegroep.

Onderzoeksopzet

Multi-center, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ondergaat reconstructie van het anterieur talofibulaire ligament, aangevuld met een interne brace die wordt geplaatst over het gereconstrueerde ligament. Nadien ontvangt de interventiegroep een versneld revalidatietraject in vergelijking met de standaard revalidatie na een enkelbandreconstructie. De controlegroep ondergaat dezelfde enkelbandreconstructie, zonder interne brace. Het revalidatietraject is volgens huidige standaarden (inclusief 6 weken immobilisatie).

Inschatting van belasting en risico

Zowel de interventie als de controlegroep ondergaan chirurgische enkelbandreconstructie. Dat betekent dat de patiënten worden opgenomen in het ziekenhuis op de dag van de operatie, en dat ze zullen worden ontslagen op dezelfde dag of uiterlijk de dag na de operatie, mits er geen complicaties voordoen. De patiënten in de interventiegroep starten met fysiotherapie binnen 1 week na de operatie en komen 2, 6 en 12 weken en 6, 9 en 12 maanden na de operatie terug voor controle. Mogelijke risico's en complicaties omvatten zwelling, infecties, pijn, openklappen van de wond, en zenuw schade. Standaard protocollen in het ziekenhuis zullen gebruikt worden om deze risico's te minimaliseren. Een specifiek risico van enkel ligament reconstructie operatie met interne brace is een gelimiteerde inversie zodanig dat het dagelijks leven beïnvloed wordt. Dit kan komen doordat de interne brace te strak over de reconstructie is gezet. Ook is het mogelijk dat de interne brace voortijdig verslapt en daardoor niet langer de enkel ligament reconstructie beschermt. Beide groepen moeten vragenlijsten invullen voor de behandeling en op 6 weken en 3, 6, 9, en 12 maanden follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Sint Annaziekenhuis

Bogardeind 2
Geldrop 5664 EH
NL

Wetenschappelijk

Sint Annaziekenhuis

Bogardeind 2
Geldrop 5664 EH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannelijke of vrouwelijke patiënten gediagnosticeerd met chronische laterale enkel instabiliteit (meerdere enkelverzwikkingen in 12 maanden en symptomen aanwezig langer dan 1 jaar). Laterale enkel instabiliteit is aanwezig als de patiënt last heeft van het gevoel van instabiliteit en positieve signalen presenteert van enkel instabiliteit gedurende lichamelijk onderzoek (talar tilt score van >15 graden of voorste schuidladetest score van >10mm vergeleken met de contralaterale enkel).
- Conservatieve behandeling heeft gefaald.
- Normale voet en enkel anatomie, zoals gedefinieerd volgens de orthopedisch chirurg.
- Patiënten waarbij de enkelklachten hun fysieke activiteiten belemmeren
- Patienten tussen de 18 en 60 jaar.
- Patiënten met een geïsoleerd anterieur talofibulair ligament laesie welke herstelt kan worden met de Brostrom-Gould techniek.
- BMI $\leq$ 30

- Patiënten die een enkel operatie kunnen en willen ondergaan.
- Patiënten die het revalidatie protocol in een van de studie fysiotherapie praktijken kunnen en willen ondergaan.
- Patiënten die voor follow up evaluatie terug kunnen en willen komen.
- Patiënten die voldoende kennis hebben van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die gedurende de enkeloperatie ook andere procedures nodig heeft (vb. Calcaneofibulair ligament reconstructie, peroneus pees herstel, artroscopie van de enkel, etc).
- Patiënten met comorbiditeiten welke de fysieke activiteiten limiteert, inclusief musculoskeletale letsels of ziektes in andere gewrichten dan de aangedane enkel.
- Enkelinstabiliteit door abnormale voet- en enkelanatomie.
- Geen objectieve of subjectieve enkel instabiliteit.
- Enkelchirurgie ondergaan in het verleden.
- Patiënten waarbij de contralaterale enkel ook laterale enkelinstabiliteit vertoont.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-12-2018
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL64224.015.17