

Het verschil in resultaat tussen de Hoffman procedure en MTP- release in de correctie van MTP- deformiteiten in de reumavoet.

Gepubliceerd: 18-02-2008 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Beoordelen of wekedelencorrectie van de MTP- gewrichten in patiënten met reumatoïde arthritis een beter resultaat geeft dan resectie van de kopjes van de metatarsalia volgens Hoffman, waarbij er in beide groepen simultaan een PIP- resectie en MTP-1...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30500

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Correctie van MTP deformiteiten in de reumavoet.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

metatarsophalangeale defomiteiten, voorvoetafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: vakgroepen;onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoffman procedure, MTP- deformiteiten, MTP- release, Reumatoïde arthritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kitaaka voet-/ enkelscore (=AOFAS score)

Secundaire uitkomstmaten

VAS- pijnscore

Röntgenopname voet

Lichamelijk onderzoek

Tevredenheidsschaal

Nijmegen classificatie

Cosmeticaschaal

Mobiliteitsschaal

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna 90% van patiënten met reumatoïde arthritis heeft klachten van de voeten.

Meestal is er een combinatie van een hallux valgus met progressieve dorsale subluxatie van de MTP- gewrichten van de kleine tenen.

In het geval van MTP-deformiteiten in patiënten met reumatoïde arthritis bestaat er niet altijd eenduidigheid in de toe te passen chirurgische behandeling. Er kan onder andere gekozen worden voor resectie van de kopjes van de metatarsalia (Hoffman procedure) en een wekedelenplastiek.

In de literatuur komen geen vergelijkende prospectief gerandomiseerde studies voor over kleine teenchirurgie in reumapatiënten. Een prospectief onderzoek dient onduidelijkheden weg te nemen en te leiden tot een empirische basis voor de ingreep van eerste keuze in specifieke reumavoet-deformiteiten.

Doel van het onderzoek

Beoordelen of wekedelencorrectie van de MTP- gewrichten in patiënten met reumatoïde arthritis een beter resultaat geeft dan resectie van de kopjes van de metatarsalia volgens Hoffman, waarbij er in beide groepen simultaan een PIP- resectie en MTP-1- artrodese wordt verricht.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief gerandomiseerd multi-centre klinisch onderzoek. Per centrum per patient wordt er gerandomiseerd voor een van de operatiemethoden (Hoffman vs MTP- wekedelen-release). Daardoor ontstaan twee onderzoeksgroepen die vergeleken gaan worden.

Indicaties voor chirurgie zijn: reumatoïde arthritis, pijn, beperkte mobiliteit, dislocatie en destructieve veranderingen in de MTP- gewrichten, na het falen van conservatieve therapie gedurende minstens 6 maanden. Na inlichting en ondertekening van het *informed consent* zullen zij geïnccludeerd worden in de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgisch, volgens een van de twee methoden: 1. Resectie van de kopjes van de metatarsalia (Hoffman procedure) 2. MTP- release

Inschatting van belasting en risico

De postoperatieve controlemomenten vinden plaats na 3 maanden, 1 jaar en 5 jaar. Per bezoek aan de polikliniek is de patient ongeveer 60 minuten kwijt. Gedurende deze bezoeken wordt er een anamnese afgenomen, lichamelijk onderzoek verricht en de patient dient bepaalde vragenlijsten in te vullen. Na 1 en 5 jaar wordt er tevens een Röntgenfoto van de voet gemaakt. In het kader van deze studie is er, behoudens de polikliniekbezoeken, geen extra belasting voor de patient.

Behoudens de bekende operatierisico's zijn er geen extra risico's aan de studie verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20

8011 JW

NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20

8011 JW

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)

Iedere wilsbekwame patiënt met reumatoïde arthritis, die in aanmerking komt voor chirurgische interventie vanwege symptomatische MTP- deformiteiten (zoals gedefinieerd in het protocol).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*Geïnfecteerde bursae/ clavi

*Actieve reumatoïde arthritis

*Gelijktijdige ingreep aan voet, behalve teenchirurgie

*Bepaalde comorbiditeit: arteriële insufficiëntie, complex regionaal pijn syndroom (CRPS), diabetes mellitus, actieve infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL15511.075.06