

Fluctuatie in stompvolume: een longitudinaal onderzoek bij transtibale amputatiepatiënten.

Gepubliceerd: 16-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het meten van de veranderingen in het stompvolume in de postoperatieve periode bij transtibiale patiënten. Hierbij gaat de interesse uit naar het moment dat het stompvolume stabiliseert en niet meer afneemt, en of er fluctuaties in volume zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34746

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Overige aandoening
- Weke delen therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Onderbeen amputatie, transtibiale amputatie

Aandoening

Amputatie onderste extremiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amputatie, stompvolume, transtibiaal, volume meting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen/ uitkomstmaten:

- Stompvolume
- Tijdsduur tot stabiel stompvolume
- Variabiliteit in stompvolume

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/ uitkomstmaten:

- Leeftijd
- Geslacht
- Onderliggend lijden
- Co-morbiditeit
- Post-operatieve behandelmethode (zwachtelen, gipsen, liners, e.d.)
- Activiteitsniveau (pre- en postoperatief)
- Tijd van de dag waarop de meting plaats heeft

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Grote beenamputaties, waaronder transtibiale amputaties (incidentie 32 per

100.000 mensen in Nederland), resulteren nog altijd in een aanzienlijke perioperatieve morbiditeit van 67% (zich uitend in o.m. decubitus, urineretentie, sepsis en wondproblemen) en mortaliteit (5-10-%). De overleving na 1 jaar is 62-69,7% en de 5-jaarsoverleving is 29-34,7%. (Aulivola et al. 395-99; Ploeg et al. 633-37).

Voor de revalidatiebehandeling bij patiënten met een transtibiale amputatie is het belangrijk om te bepalen of een stomp protheserijp is. Een van de criteria van de protheserijpheid is het bereiken van een stabiel stompvolume. Om stabiliteit van het stompvolume te bepalen is een nauwkeurige meting van het stompvolume onontbeerlijk. Verschillende methoden zijn beschreven voor het bepalen van stompvolume. Uit recent onderzoek van Boer V de (submitted) en Bolt A et al. (printed), waarin vier verschillende methoden om stompvolume meten worden vergeleken, komt de Omega-Tracer van Ohio Willow Wood naar voren als een nauwkeurige en betrouwbare meetmethode voor het beoordelen van het stompvolume. Daarnaast is het een handzame(non-contact) laserscanningmethode om het stompvolume te meten.

Het tijdig aanmeten van een prothese na een transtibiale amputatie is van belang voor het uiteindelijke revalidatieproces. Het voortijdig aanmeten van een prothese wordt gecompliceerd door de grote volumeveranderingen in de revalidatiefase. Wanneer een prothese te vroeg wordt aangemeten en het stompvolume nog verder afneemt, dan zal de pasvorm en het comfort afnemen. Op het moment dat de stomp protheserijp is en een stabiel stompvolume is bereikt wordt een definitieve prothese aangemeten. Het is dan ook belangrijk om te weten wat het verloop van het stompvolume is in de postoperatieve periode bij transtibiale patiënten.

Doel van het onderzoek

Het meten van de veranderingen in het stompvolume in de postoperatieve periode bij transtibiale patiënten. Hierbij gaat de interesse uit naar het moment dat het stompvolume stabiliseert en niet meer afneemt, en of er fluctuaties in volume zijn.

Onderzoekopzet

Het betreft een longitudinale, exploratieve studie. Bij recent geamputeerde transtibiale amputatiepatiënten, in de postoperatieve periode, zal er op verschillende meetmomenten het stompvolume worden gemeten. Deze metingen zullen op vastgestelde tijdstippen plaatsvinden. De eerste keer zal dit nog tijdens opname in het ziekenhuis plaatsvinden, de tweede meting vindt plaats 3 weken na de operatie bij de wondcontrole in het ziekenhuis, wanneer de hechtingen verwijderd worden. Vervolgens zal de meting na elke drie weken plaatshebben gedurende een periode van in totaal 24 weken. In totaal worden dus 9 metingen verricht. De inclusie van patiënten zal plaatshebben in de periode van juni

2010 tot januari 2012. Dit betekent dat metingen verricht worden tot juni 2012.

Uit recente data blijkt dat 35 patiënten per jaar een transtibiale amputatie ondergaan in het Universitair Medisch Centrum Groningen en het Martiniziekenhuis tezamen. Gezien de mortaliteit van 40% and het feit dat naar alle waarschijnlijkheid niet iedereen kan worden geïnccludeerd, hopen we in totaal zo'n 30 patiënten te meten gedurende de duur van de studie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen kunnen direct voordeel ondervinden van het onderzoek. Wanneer proefpersonen toestemming geven meetgegevens door te geven aan de behandelend arts, kan dit resulteren in een aanpassing van de behandeling (i.e. het moment van aanmeten van een prothese).

Het onderzoek levert geen extra risico of schade op voor de patiënt. Deze metingen zijn niet invasief en er worden geen schadelijke stoffen gebruikt. Daarom is er geen risico op complicaties voor de patiënt. Ook de resultaten hebben geen gevolgen voor de patiënt.

De (uitvoerend) onderzoeker en de behandelende arts zijn niet dezelfde persoon. Behalve voor de extra volumemetingen, zullen de patiënten worden behandeld volgens de standaardbehandeling die in het ziekenhuis cq. Revalidatiecentrum wordt geboden, i.e. aanmeten (tijdelijke) prothese, fysiotherapie, en loop- en prothesetraining.

Bij een meting is het wenselijk dat de patiënt naar het ziekenhuis komt. Dit heeft als consequentie dat de patiënt over voldoende conditie en reismogelijkheden moet beschikken om de afstand te overbruggen. Ter compensatie zullen de reiskosten vergoed worden. Indien het bezoek aan het ziekenhuis niet mogelijk is, zal de patiënt thuis bezocht worden. De actuele meting zelf zal, exclusief opzetten meetmateriaal, ongeveer een 5 minuten in beslag nemen. In totaal zal er over een periode van 24 weken een 9-tal metingen verricht worden. Behoudens de extra tijdinvestering zijn er geen nadelen van deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

Patiënten opgenomen in het UMCG (Groningen) en het Martini Ziekenhuis (Groningen).
Patiënten met de intentie tot gebruik van een prothese.
Patiënten die recent een transtibiale amputatie hebben ondergaan.
Patiënten die informed consent hebben gegeven.
Adequate gezondheid en conditie om de metingen te ondergaan.
Patiënten dienen 18 jaar of ouder te zijn en wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die op voorhand niet in aanmerking komen voor een prothese.
Patiënten die geen informed consent hebben gegeven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2010

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL30086.042.10