

Nieuwe operatie techniek voor calcaneus osteotomie; retrospectieve casus-serie

Gepubliceerd: 16-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De primaire doelstelling van de studie is om de tevredenheid van de patiënt te bepalen en objectief de klinische uitkomst te beoordelen na een follow-up van minimaal een jaar. De secundaire doelstelling is om te bepalen of de osteotomie geneest op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe operatie techniek voor calcaneus osteotomie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hielbeen verplaatsing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcaneus osteotomie, fixatie, operatie techniek, plaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de uitkomsten van de voet en enkel

Outcome Score (FAOS), American Orthopaedic Foot en Ankle Society achtervoet

Score (AOFAS achtervoet), Numerieke Rating Scale (NRS) en Short Form (SF) -36

vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zal de beoordeling van de röntgenfoto's van

de enkel en calcaneus zijn waarbij we ons focussen op de mate van verplaatsing

van de calcaneus en fixatie alsmede voor malunion of nonunion van de calcaneus

osteotomie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Calcaneus osteotomie kan worden geïndiceerd om de natuurlijke congruentie van het enkelgewricht te herstellen en aldus progressie van de symptomen en progressie van degeneratieve veranderingen te voorkomen. Het enkelgewricht heeft een hoge congruentie, waarbij een daling van deze congruentie de druk per gebied zal verhogen. Meer afwijking komt overeen met toenemende contact druk. Klinische en fundamentele wetenschappelijke onderzoeken hebben aangetoond dat draagkracht en beweging van het gewricht, kan de genezing van kraakbeen en gewricht beïnvloeden. Standsafwijking kan ook de contactdruk van de enkel verhogen. Biomechanische experimenten hebben aangetoond dat in varus en supinatie de maximale druk is gelegen aan de mediale zijde van de talus, terwijl in valgus en pronatie van de enkel de maximale druk ligt op de laterale zijde van de talus. Het is daarom belangrijk om de standsafwijking bij patiënten met een degeneratieve veranderingen in de enkel te corrigeren. Calcaneus osteotomie is een bekende procedure voor de behandeling van een volwassen verworven platvoet, correctie van achtervoet valgus na terugkerend pronatie trauma's en deltoidligament insufficiëntie, unilaterale artrose, cavovarus voetvervorming, osteochondrale defecten en correctie van een standsafwijking van de enkel.

Op dit moment wordt een calcaneus osteotomie gefixeerd met gecanuleerde schroeven. Met deze fixatie methode wordt bereikt door het plaatsen van een of twee schroeven vanuit de achterkant van de calcaneus. De stabiliteit van de osteotomie maakt een snelle mobilisatie van de enkel en het volledig belasten na 4 weken. Radiologisch, consolidatie is echter pas na ongeveer 8 weken compleet. Het niet helen van de osteotomie is zeldzaam, omdat het uitgebreide sponsachtig weefsel oppervlak altijd in heel blijft. Echter, fixatie met schroeven heeft een aantal nadelen. Er moeten aparte incisies worden gemaakt om de schroeven te kunnen plaatsen. Patiënten kunnen pijn bij het lopen ontwikkelen door het uitsteken van de schroefkoppen op de plantaire zijde van de calcaneus. Daarnaast moet tijdens de operatie een fluoroscope gebruikt worden om de exacte grootte te bepalen en de positie van de schroeven te controleren. Het gebied van de osteotomie waar de schroeven geplaatst kunnen worden is klein. Het is bovendien lastig om de gewenste verplaatsing te verkrijgen en te controleren, aangezien de schroeven vanuit een andere positie worden geplaatst. Dit kan leiden tot over-en onder-correctie na calcaneus osteotomie. Recent werd een stepplate-fixatie techniek ontwikkeld om deze problemen te overwinnen. Deze studie zal de eerste studie zijn om de resultaten van deze nieuwe chirurgische techniek te beoordelen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van de studie is om de tevredenheid van de patiënt te bepalen en objectief de klinische uitkomst te beoordelen na een follow-up van minimaal een jaar. De secundaire doelstelling is om te bepalen of de osteotomie geneest op de juiste wijze en de mate van verplaatsing en fixatie te evalueren.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een retrospectieve beschrijvende studie met postoperatieve follow-up. Alle patiënten worden gevraagd naar onze polikliniek te komen voor een bezoek. Tijdens dit bezoek zullen conventionele röntgenfoto's van de enkel (laterale en AP) en van de calcaneus (axiaal) worden genomen.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten krijgen drie routine röntgenfoto's, die een blootstelling geeft aan straling. Dit onderzoek geeft geen onmiddellijk voordeel voor de deelnemende patiënt. Voor toekomstige patiënten is deze studie gunstig omdat het evalueren van de effectiviteit van een nieuwe chirurgische procedure voor de glijdende calcaneus osteotomieën in het AMC.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

De populatie bestaat uit volwassenen die een calcaneus osteotomie met plaat-fixatie hebben ondergaan in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam van 2010 tot april 2011.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangeren of mogelijk zwangeren en kinderen zullen ge-excludeerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-02-2012

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2012

Soort: Eerste indiening

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	NL38569.018.11