

Subtalare artrodese bij post-traumatische arthrose na intra-articulaire calcaneusfracturen

Gepubliceerd: 31-08-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel is het klinische resultaat (pijn, functie en stand van de voet) te onderzoeken in patienten die een subtalare artrodese hebben ondergaan als gevolg van pijnlijke post traumatische artrose van het onderste spronggewricht na een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Subtalare artrodese na calcaneusfracturen

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hielbeenbreuk. Gewrichtsslijtage.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcaneusfractuur, Post-traumatische arthrose, Subtalare arthrodesse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Klinische uitkomst:

- * American Orthopaedic Foot and Ankle Society Hindfoot Score
- * Foot and Ankle Outcome Score
- * Lichamelijk onderzoek van de voet.

2. Radiologie:

- * Talocalcaneale stand en dimensies
- * Doorbouw artrodese
- * Artrose in naburige gewrichten.

3. Dynamische voetdruk analyse

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks verbetering in de operatieve behandeling van intra articulaire calcaneus fracturen, wordt in 16 % van de operatief behandelde patienten een

secundaire subtalare artrodese uitgevoerd ter behandeling van pijnlijke post traumatische artrose van het onderste spronggewricht.

Er is echter onvoldoende literatuur beschikbaar over subtalare artrodese na initieel operatieve behandeling van calcaneus fractures. Specifiek is onbekend of deze procedure resulteert in adequate vermindering van pijn zonder toename van artrose in naburige gewrichten, verbetering van het pathologische looppatroon, correctie van talocalcaneale standsafwijkingen en bevredigende klinische en functionele resultaten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het klinische resultaat (pijn, functie en stand van de voet) te onderzoeken in patiënten die een subtalare artrodese hebben ondergaan als gevolg van pijnlijke post traumatische artrose van het onderste spronggewricht na een initieel operatief behandelde intra articulaire calcaneus fractuur. Onze hypothese is dat de subtalare artrodese resulteert in een pijnvrije en adequaat functionerende voet.

Secundair zullen de radiologische uitkomsten en het dynamische looppatroon worden onderzocht, door de aangedane voet te vergelijken met de niet aangedane, contra-laterale zijde.

Onderzoeksopzet

Follow-up van een case series

Inschatting van belasting en risico

Belasting of risico voor patiënten:

Bij deelname zal de patient de polikliniek bezoeken (ongeveer halve dag), voor:

- * Conventionele radiologie (in totaal 0.006 mSv stralen belasting, derhalve minimaal)
- * Dynamische voet druk analyse (geen risico)
- * Vragenlijst en lichamelijk onderzoek voet (geen risico)

Voordeel voor patient:

- * Opnieuw onderzoek geopereerde voet.
- * Mogelijkheid tot aanklaarten symptomen of klachten
- * Mogelijkheid aanvullende behandeling indien noodzakelijk geacht of gewenst

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)

- * Leeftijd > 18 jaar
- * Toestemming op basis van volledige informatie
- * Intra-articular calcaneus fractures (Sanders type II, III and IV)
- * Initieel open repositie en interne fixatie middels de geextendeerde laterale benadering
- * Geïsoleerde subtalare artrodese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Calcaneus fractures van de processus anterior of tuber avulsie fractures
- * Initiele conservatieve behandeling of primaire artrodese van de calcaneus fractuur
- * Andere benadering dan de geëxtendeerde laterale benadering
- * Pantalare of triple artrodese

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-03-2013

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2012

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	NL40390.018.12