

Operatieve behandeling van 281 Achillespees rupturen ; Klinische Resultaten van de afgelopen 10 jaar

Gepubliceerd: 29-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Doel van het onderzoek is retrospectief analyseren wat de resultaten zijn ten aanzien van functie van de achillespees en patiententevredenheid, van zowel open reconstructie als percutane reconstructie van de achillespees bij achillespees rupturen....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Achillespeesrupturen; een analyse

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

achillespeesruptuur, achillespeesscheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achillespeesruptuur, open chirurgische reconstructie, percutane reconstructie, recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

- rerupture
- complicaties (wondinfectie, zenuwschade, atrofie, DVT, longembolie)
- active range of motion (ROM) van de enkel (Leppilahti)

Secundaire uitkomstmaten

- spierkracht: (via dynamometer beiderzijds gemeten)
- geslacht
- leeftijd
- gewicht/ lengte
- aangedane zijde
- compression tenderness
- pre-existente achillestendinopathie
- stress gerelateerde achillodynie
- breedte achillespees thv tibiale maleoli
- mogelijkheid op tenen staan
- fluoroquinolones/steroid gebruik
- Tijd tot ok
- follow up (maanden)
- tevredenheid/restklachten

- pijn (Visual Analogue Scale, VAS)
- veronderstelde risicofactoren voor slecht herstel (DM, roken, HVZ)
- soort sport
- niveau van sport
- return to work
- tijd tot belasten met gewicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De achillespeesruptuur is de meest voorkomende peesruptuur bij volwassenen. In de afgelopen decennia is de incidentie van achillespeesrupturen toegenomen, analoog aan de toename van sportbeoefening. 75% van de Achillespeesrupturen die zijn beschreven zijn ontstaan tijdens sporten. Behandelingsopties zijn conservatieve therapie of operatieve therapie. conservatieve therapie kan bestaan uit het ingipsen of intapen van de voet, waarbij de voet in spitsstand wordt gefixeerd. Eventueel kan dan gekozen worden om vroeg te beginnen met fysiotherapie.

Operatief kan er gekozen worden voor een open reconstructie, een minimaal invasieve reconstructie of een percutane reconstructie van de achillespees. Ondanks dat de optimale vorm van behandelen controversieel blijft, is er bij atleten een lichte voorkeur voor operatief behandelen.

Verschillende open en minimaal-invasieve technieken zijn beschreven in de literatuur, maar er is nog geen consensus over welke techniek voor het meest optimale resultaat zorgt ten aanzien van de incidentie van een recidief, nervus suralis letsel en kracht van de achillespees.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is retrospectief analyseren wat de resultaten zijn ten aanzien van functie van de achillespees en patiententevredenheid, van zowel open reconstructie als percutane reconstructie van de achillespees bij achillespees rupturen. Tevens kijken wij naar het aantal complicaties om zo meer duidelijkheid te krijgen welke behandeling de voorkeur dient.

Onderzoekopzet

Retrospective case series study.

Patienten wordt gevraagd om verschillende vragenlijsten thuis in te vullen (VISA-A, VAS, ATTRS,SF12).

Tevens wordt hen gevraagd naar de polikliniek Chirurgie in het OLVG te komen voor lichamelijk onderzoek.

Bij dit lichamelijk onderzoek wordt er gekeken naar de bewegelijkheid van de enkel, de omtrek van de kuit, de sensibiliteit van de onderbenen en de kracht van de achillespees. Dit wordt deels gedaan om de Leppilathi score compleet te krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen ten gevolge van dit onderzoek zijn zeer beperkt.

Er wordt gevraagd 4 vragenlijsten thuis in te vullen, dit zal 20 minuten in beslag nemen en zijn van zo een aard dat ze als niet belastend kunnen worden beschouwd. Tevens wordt aan de proefpersonen gevraagd eenmalig naar het OLVG te komen voor niet-invasief lichamelijk onderzoek. Er zal een onkostenvergoeding worden aangeboden. Behoudens tijd is er geen sprake van belasting.

De proefpersonen lopen geen risico. In het licht hiervan denk ik dat het uitvoeren van dit onderzoek gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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)

Alle patiënten die in de periode 2002-2012 zijn behandeld voor een complete achillespeesruptuur in het OLVG.

Leeftijd 18-65 jaar

Behandeling <72h na ruptuur gestart

Diagnose gesteld met palpabele peesonderbreking en positieve Thompson test

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-recidief/bilaterale ruptuur/open ruptuur

-Combinatie met fractuur van voet/enkel

-Eerder behandeld met locale corticosteroid injecties in achillespees

-Fysieke of mentale handicaps interfereren met de mogelijkheid voor follow-up.

- APR behandeld met conservatieve behandeling

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:	12-02-2014
Aantal proefpersonen:	281
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL47098.100.13