

Lange termijn resultaten van de Scarf en Chevron correctie osteotomie voor de correctie van Hallux Valgus. Een prospectief, gerandomiseerd onderzoek met meer dan 12 jaar opvolging.

Gepubliceerd: 04-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van de huidige studie is om 1) de lange termijn overleving -waarbij er wordt uitgegaan van het percentage recidief - tussen scarf en chevron te vergelijken ; 2) om de lange termijn resultaten te vergelijken met de 27 maanden follow-up; en 3...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

>12 jaars overleving van de hallux valgus correctie: een RCT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

grote teen correctie, hallux valgus osteotomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chevron Osteotomie, Hallux Valgus, Lange termijn controle, Scarf osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaat is het recidiefpercentage van de hallux valgus en het percentage re-operaties aan dezelfde teen. Dit zal respectievelijk via de radiografische uitkomsten en via een algemene vragenlijst gebeuren.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat zal het resultaat zijn van de algemene brief over tevredenheid van de patient (op een vijf punts schaal uitgedrukt), de AOFAS, de SF-36 en de Manchester-Oxford Foot Questionnaire (MOXFQ)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hallux valgus is een van de meest voorkomende voetdeformiteiten bij volwassenen. De prevalentie is hoger bij vrouwen en neemt toe met de leeftijd. De etiologie is multifactorieel met intrinsieke factoren zoals genetica alsmede extrinsieke factoren zoals het dragen van hoge hakken. Veel voorkomende klachten zijn pijn, moeite met het passen van schoenen, cosmetische bezwaren en zwelling op de mediale zijde van het metatarsophalangeale 1 gewricht. Zowel conservatief alsmede meer dan 100 operatieve behandelingen zijn beschreven waarvan de distale Chevron en diaphyseale Scarf deel uit maken en veel worden gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om 1) de lange termijn overleving -waarbij er

wordt uitgegaan van het percentage recidief - tussen scarf en chevron te vergelijken ; 2) om de lange termijn resultaten te vergelijken met de 27 maanden follow-up; en 3) om het beeld wat de patient heeft over zijn of haar huidige situatie in kaart te brengen inclusief de vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

In 2007 heeft Deenik en collegae een gerandomiseerde studie opgezet in het Maasland ziekenhuis, waarin hij 96 patienten met in totaal 108 voeten vergeleek. Daarbij waren de voeten gerandomiseerd in ofwel de scarf(n=49) danwel de chevron(n=47) osteotomie.

Opvolgmomenten waren er op pre operatief 3, 6, 12 en uiteindelijk 27 maanden. De primaire uitkomstmaat was de American Orthopaedic Foot & Ankle Society rating system for the hallux metatarsophalangeal-interphalangeal scale (AOFAS) vragenlijst die gepubliceerd is door Kitaoka. Destijds werden er geen verschillen gevonden in de follow-up.

Het doel van de huidige studie is om de patienten van toen opnieuw te vergelijken en om erachter te komen of er na ruim 12 jaar nog steeds geen verschillen zijn.

Primaire uitkomstmaten zijn het percentage recidief waarbij recidief hallux valgus een IMA inhoudt van meer dan 15 graden met een bunion op de mediale zijde van het MTP gewricht.

Secundaire uitkomsten zijn de resultaten van de algemene vragenlijst, de AOFAS, de SF-36 en de MOXFQ. Wij vragen alle patienten

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gevraagd om vrijwillig eenmalig naar het ziekenhuis te komen voor een viertal korte vragenlijsten en een lichamelijk onderzoek (inspectie van de geopereerde voet en passieve beweging van het metatarsophalangeale gewricht ofwel de grote teen) en één conventionele dorsoplantaire rontgenfoto van de voet.

Wij zullen het consult inclusief de rontgenfoto vergoeden. Patienten zullen geen kosten hebben.

Stralingsbelasting van de rontgenfoto welke te verwaarlozen is. Iedereen staat dagelijks bloot aan straling. Het gaat hier om zeer geringe hoeveelheden achtergrondstraling, welke wordt uitgedrukt in millisievert (mSv). In Nederland ontvangen wij ongeveer 2 mSv per jaar, door straling uit de aardbodem, uit het heelal en bijvoorbeeld ook uit bouwmaterialen als gips en beton. In hooggelegen en bergachtige oorden kan deze achtergrondstraling zelfs oplopen tot 10 mSv per jaar. De dosis van een gewone röntgenfoto komt overeen met de dosis die men oploopt tijdens een vliegreis naar Japan. Deze bedraagt ongeveer 0,1 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
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)

Deelgenomen aan de originele RCT door Deenik en collegae (2007).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet bereid of niet in staat zijn deel te nemen aan de 12 jaars controle.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2015
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL52911.096.15