

Voetklachten bij patiënten die een totale heup of totale knie prothese krijgen (THP of TKP)

Gepubliceerd: 06-07-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het vaststellen van:- de aanwezigheid van voet en enkel klachten bij patiënten die een THP of TKP plaatsing ondergaan- de aanwezigheid van radiologische artrose van de voorvoet, middenvoet en enkel in patiënten die een THP of TKP plaatsing ondergaan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voetklachten bij patiënten die een totale heup of knie prothese krijgen

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heup artroplastiek, heupprothese, knie artroplastiek, knieprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnland Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Fonds Wetenschapscommissie Alrijne Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: totale heupprothese, totale knieprothese, voetklachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pre-operatief zullen de patiënten vragenlijsten aangaande voetklachten beantwoorden (FOAS en FFI) en enkele extra vragen omtrent voet- en enkelklachten beantwoorden (polyneuropathie, aangepast schoeisel, doorgemaakte trauma). Daarnaast zal pre-operatief lichamelijk onderzoek worden verricht naar de aanwezigheid van voet-/enkelartrose, hamertenen, clavus, hallux valgus en beperkte enkelfunctie obv dorsoflexie en plantairflexie.

Radiologisch worden de voorvoet, middenvoet en enkel beoordeeld op aanwezigheid van artrose (obv Mortise, AP en Laterale foto's) aan de hand van de Kellgren Lawrence score en de beschrijving van de radioloog.

Secundaire uitkomstmaten

Tevens zullen de patiënten pre-operatief de verschillende LOAS- vragenlijsten beantwoorden. Deze vragenlijsten behelzen de volgende: HOOS/KOOS en Oxford Hip/Knee score, Knee instability, Sport hobbies and volunteering questionnaire and Dutch Norm of Healthy Exercise, QOL obv SF-12 en E1-5D.

Op basis van deze vragenlijsten zullen sociodemografische karakteristieken (leeftijd, geslacht), aanwezigheid van comorbiditeiten, verwachtingen, activiteiten, kwaliteit van leven en heup en kniefunctie classificatie, uitkomstverwachtingen gescoord worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten dat jaarlijks een totale heup- of totale knieprothese ondergaan groeit. Het merendeel van deze patiënten hebben een gunstige uitkomst na plaatsing van de prothese op pijn, functioneren en kwaliteit of leven. Echter een kleine groep patiënten toont ontevredenheid postoperatief, 7-34%. Tot nu toe worden de bestaande registraties van TKP en THP plaatsing gebruikt voor uitkomsten ten aanzien van prothese overleving, heup en knie functie en kwaliteit van leven. Weinig is bekend over de sociale participatie (fysiek, sport en werkgerelateerd) en over de dagelijkse activiteiten. De LOAS studie, in Leiden opgezet in 2014, probeert zich hierop te focussen evenals op mogelijke voorspellende factoren op de uitkomsten na THP of TKP plaatsing om hiermee tot een betere selectie te komen van de patiënten die profijt zullen ondervinden van de plaatsing van de prothese en tot een toekomstig patiëntspecifieke revalidatie te komen voor desbetreffende patiënt. In de LOAS worden echter de eventueel bestaande voetklachten bij patiënten die een THP of TKP ondergaan niet beschreven. Perruccio et al hebben uit hun onderzoek gevonden dat enkel, voet en teenklachten gerelateerd is met een mindere pre-operatieve en postoperatieve conditie bij plaatsen van de totale heup of totale knie prothese. Deze mogelijke relatie is echter nooit eerder beschreven aan de hand van klinische en radiologische aanwezigheid van voet en enkelartrose bij patiënten die een THP of TKP ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van:

- de aanwezigheid van voet en enkel klachten bij patiënten die een THP of TKP plaatsing ondergaan
- de aanwezigheid van radiologische artrose van de voorvoet, middenvoet en enkel in patiënten die een THP of TKP plaatsing ondergaan
- de associatie tussen voet en enkel klachten en de ernst van radiologische artrose van de voorvoet, middenvoet en enkel en de preoperatieve en postoperatieve uitkomsten

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie gericht op alle patiënten die een totale heup of knieprothese plaatsing ondergaan in het Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp. De duur van de studie zal 1 jaar zijn, waarbij alle patiënten pre-operatief en éénmalig postoperatief (na 1 jaar) vragenlijsten zullen beantwoorden naar de aanwezigheid van voetklachten

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënt is nihil.

Het onderzoek zal er niet voor zorgen dat de patiënten een extra ziekenhuisbezoek nodig hebben. Het reeds regulier ingeplande pre-operatieve spreekuur zal gebruikt worden als moment van lichamelijk onderzoek van de voeten en enkels. Bij dit pre-operatieve spreekuur wordt reeds lichamelijk onderzoek verricht (auscultatie hart en longen).

Na dit spreekuur zullen de patiënten de vragenlijsten (FFI en FAOS en extra vragen) invullen in de wachtkamer en de vragenlijsten retourneren aan de zaalarts, samen met de overige reguliere reeds te beantwoorden vragen.

Nadien zal op de afdeling radiologie 5 röntgenfoto's gemaakt worden van de beide voeten en enkels (Mortise view, antero-posterieure, laterale opname).

In overleg met de stralingsdeskundige Jeroen Zöllner, is de dosiswaarden behorend bij deze opnames:

* Totale effectieve dosis van de 5 opnames; 3,47 E-04 milliSv

De hoogst berekende waarde voor het risico op overlijden door straling geïnduceerde tumoren is 8,27 E-07 %. Zodoende is de toename in effectieve dosis is zeer nihil

Contactpersonen

Publiek

Rijnland Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2353 GA
NL

Wetenschappelijk

Rijnland Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2353 GA
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 gepland staan voor een TKP of THP en mee doen aan de LOAS study zullen geïnccludeerd worden. Doel 200 patiënten in elke groep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar

niet capabel beantwoorden vragenlijsten

niet machtig zijn van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2016

Aantal proefpersonen: 400

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL56450.058.16