

Vergelijking tussen twee operatiemethoden bij een anterieur chronisch compartimentsyndroom: een patiënt geblindeerd, gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 05-09-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van twee chirurgische technieken voor de behandeling van een anterieur chronisch compartimentsyndroom. Operatiemethode 1: gebruik van een reguliere *Due*-fasciotoom Operatiemethode 2: gebruik van de nieuwe *Fasciomax®* in plaats van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking twee operatiemethoden bij behandeling anterieur CECS

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

anterieur chronisch compartiment syndroom, CECS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gefinancierd door RVE stichting Maxima Medisch Centrum. Eindverantwoordelijk voor financiering is de maatschap Chirurgie van het MMC Veldhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, CECS, operatief, vergelijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is pijnvermindering in de eerste 2 postoperatieve weken. Dit wordt in kaart gebracht met een dagelijks ingevulde 11-punts (0-10) Numeric Rating Scale. Dit wordt gedaan voor beide benen. Ook noteert de patiënt dagelijks of en hoeveel pijnmedicatie is gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast worden de effectiviteit en aantal complicaties tussen beide technieken vergeleken.

De effectiviteit wordt gemeten door de klachtenvermindering te meten met vragenlijsten (pre-operatief en 3 maanden post-operatief).

Preoperatief en 3 maanden postoperatief dienen patiënten tevens hun klachten (pijn / kramp / spierzwakte / strakgevoel / sensibiliteitsveranderingen) aan te geven met behulp van een 5-punts Verbal Rating Scale.

De complicaties worden gemeten door beoordeling van de behandelend arts 2 weken na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sommige patiënten met chronische pijn in het onderbeen lijden aan een chronisch compartiment syndroom (chronic exertional compartment syndrome, CECS) gekarakteriseerd door te hoge drukken in spiercompartimenten. Het overgrote deel van deze patiënten blijkt een CECS te hebben van de anterieure scheenbeenspier, de m. tibialis anterior. De diagnose wordt gesteld met behulp van een spierdrukmeting.

Bij een positieve drukmeting wordt overgegaan tot operatieve behandeling. Bij afwezig bewijs voor conservatieve behandeling is de gouden standaard voor de behandeling van CECS het klieven van de spierfascie (fasciotomie) teneinde de spier meer *ruimte* te geven. Dit klieven van de fascie wordt gedaan met een fasciotoom, waarbij in het Máxima Medisch Centrum gebruik wordt gemaakt van de fasciotoom volgens Due.

Uit eigen patientengegevens en literatuur over prospectieve studies blijkt dat het succespercentage met de 'Due fasciotoom' rond de 83% ligt. Een vermijdbare oorzaak voor het falen van therapie is het suboptimaal uitvoeren van de fasciotomie. Een half gesloten fasciotomie zoals met de Due fasciotoom brengt de volgende potentiële gevaren of complicaties met zich mee: 1. door de onafgeschermd open 'bek' kan gemakkelijk een bloedvat worden geraakt wat leidt tot bloedingen en hematoomvorming; 2. Door de *blind* uitgevoerde subcutane fasciotomie kan beschadiging van eveneens vlak langs fascie verlopende huidzenuwen optreden, zodat sensibele stoornissen aan de buitenzijde van het onderbeen en de voet kunnen ontstaan; 3. onvolledige klieving doordat de halfopen fasciotoom losschiet tijdens het klieven; 4. In een enkel geval is sprake van meerdere dunne vliesachtige fasciebladen die elkaar overlappen. Bij gebruik van de Due fasciotoom blijkt in veel gevallen slechts één dun vlies gekliefd te worden.

Recentelijk is in het Máxima Medisch Centrum (MMC) een nieuw chirurgisch instrument ontworpen om te gebruiken voor fasciotomieën: de Fascimax®. De fasciotoom bestaat uit een lange 'eendenbek' welke geheel over de fascie geschoven wordt alvorens deze geklieft wordt. Op deze manier kan de fascie niet zoekraken, wordt er minder gemakkelijk een bloedvat geraakt, en is de kans op zenuwbeschadiging kleiner.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van twee chirurgische technieken voor de behandeling van een anterieur chronisch compartimentsyndroom.

Operatiemethode 1: gebruik van een reguliere *Due*-fasciotoom

Operatiemethode 2: gebruik van de nieuwe *Fascimax®* in plaats van de *Due*-fasciotoom.

Onderzoeksopzet

Single centre, single surgeon, patiëntgeblindeerde, gerandomiseerde vergelijkingsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na deelname aan deze studie wordt bij patiënten met dubbelzijdige CECS, één onderbeen behandeld met de >Due fasciotoom> terwijl het andere onderbeen wordt behandeld met de >Fasciomax©>. Welk onderbeen welke behandeling ondergaat is gerandomiseerd. Behoudens het gebruik van een andere fasciotoom is de procedure en de zorg voor beide benen exact gelijk.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt niet verwacht dat het klieven van de fascie met de Fasciomax additionele risico's met zich meebrengt vergeleken met klieving met behulp van de Due fasciotoom. Zodoende wordt er vanuit gegaan dat participatie aan deze studie voor patiënten geen extra risico's met zich mee brengt. Echter, de deelnemers worden wel belast met het invullen van een uitgebreide vragenlijst (2 maal), het noteren van pijn-scores (2 weken, dagelijks), en het bijhouden van analgetica (2 weken, dagelijks). Mogelijke voordelen zijn een reductie van complicaties en minder pijn na de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

de Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

de Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

- Mannelijke en vrouwelijke patiënten ouder dan 18 jaar
- Een, via anamnese, lichamelijk onderzoek en drukmetingen bewezen, chronisch anterieur compartimentsyndroom in beide onderbenen;
- Alleen het anterieure onderbeencompartiment is aangedaan, dus geen gecombineerd compartiment syndroom in anterieur en/of lateraal/posterieur compartiment;
- Patiënten hebben aan beide zijden een vergelijkbaar klachtenpatroon
- Patiënten hebben de toestemmingsverklaring begrepen en getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere operaties aan het onderbeen in de voorgeschiedenis;
- Een eerder doorgemaakte botbreuk in het onderbeen;
- Onvermogen tot spreken of verstaan van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Fasciomas
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23754

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44917.015.13
OMON	NL-OMON23754