

Prospectieve studie waarin de open versus arthroscopische arthrodese van het onderste spronggewricht wordt vergeleken

Gepubliceerd: 08-07-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

In deze studie is het primaire doel om het aantal vroege complicaties te meten na een open of gesloten arthroscopische arthrodese van het onderste spronggewricht. Een secundair doel is om pijn, functie en tevredenheid van patienten te meten na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open versus arthroscopische arthrodese van het onderste spronggewricht

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, kraakbeenslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthroscopische arthrodese, Artrose, Onderste spronggewricht, Open arthrodese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal vroege complicaties (<6 weken) na de operatie. Deze vroege complicatie bestaan uit wond genezingsstoornis veroorzaakt door necrose van de huid, opervlakkige wond infectie, diepe wond infectie, zenuwbeschadiging veroorzaakt door incisie van de huid, en peesbeschadiging veroorzaakt door incisie van de huid.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het aantal late complicaties (≥ 6 weken), patienten tevredenheid, pijn en functie na de arthrodese. Buiten het aantal late complicaties, zullen deze uitkomstmaten worden gemeten: pre-operatief (buiten de tevredenheid), en na 3,6,12 maanden na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Open arthrodese van het onderste spronggewricht is een betrouwbare chirurgische ingreep om pijnlijke artrose van het onderste spronggewricht te behandelen als de conservatieve behandeling niet succesvol is gebleken.

De arthroscopische techniek is geïntroduceerd om het aantal complicaties te verminderen en om het genezings aantal te verhogen na arthrodese van het onderste spronggewricht.

Veel retrospectieve studies hebben een goed resultaat beschreven na de open arthrodese en een aantal prospectieve studies hebben uitstekende resultaten beschreven na een arthroscopische arthrodese van het onderste spronggewricht.

Een prospectieve gerandomiseerde studie om de twee technieken te vergelijken is voor zover wij weten nog niet uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

In deze studie is het primaire doel om het aantal vroege complicaties te meten na een open of gesloten arthroscopische arthrodese van het onderste spronggewricht. Een secundair doel is om pijn, functie en tevredenheid van patienten te meten na beide operaties.

Onderzoeksopzet

De studie is een open gerandomiseerde, prospectieve trial, met 1 jaar follow-up

Patienten worden gerandomiseerd toegewezen tot een van de twee behandelingsgroepen (open of arthroscopische arthrodese). Door de opzet van de chirurgie kunnen zowel de patient als de opererende artsen niet worden geblindeerd voor "groep".

Metingen (die samengaan met gepland bezoek aan de polikliniek) vinden plaats: pre-operatief, en na 3,6,12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Open arthrodese Open arthrodese is een chirurgische procedure van de voet waar een incisie wordt gemaakt aan de laterale zijde om zo toegang te krijgen tot het onderste spronggewricht. Het kraakbeen wordt verwijderd, samen met een laag van 2 mm van subchondraal bot, met als doel om een gedecortiseerd bloedend oppervlakte te verkrijgen. Hierna worden twee 7.3 mm schroeven ingebracht om de talus en calcaneus (sprongbeen en hielbeen) samen te duwen, waardoor fusie kan plaatsvinden. **Arthroscopische arthrodese** De arthroscopische techniek maakt gebruik van twee of drie kleine incisies rond de achtervoet. Gelijk aan de open procedure wordt een gedecortiseerd bloedend oppervlakte verkregen, waarna met twee 7.3 mm schroeven sprongbeen en hielbeen worden gefixeerd.

Inschatting van belasting en risico

In de Maartenskliniek Nijmegen kunnen potentiële proefpersonen ook van de wachtlijst geselecteerd worden (zij hebben het reguliere consult voor operatie dan al gehad). Indien een patiënt interesse heeft, zal een extra studie visite ingepland worden met de onderzoeksverpleegkundige voor het ondertekenen van informed consent en invullen van vragenlijsten. In de Maartenskliniek Nijmegen maakt de 12md post-op visite geen deel uit van de standaard zorg en dus een extra terugkommoment voor de patient. De studiebelasting voor de patienten in Nijmegen is daarom 3,5 uur.

De risico's en bijwerkingen van de open en arthroscopische techniek zijn niet

anders dan wanneer patienten niet zouden deelnemen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

1. Geïsoleerde artrose van het onderste spronggewricht
2. diagnose van primaire arthrose of post traumatische arthrose
3. symptomen van minimaal 6 maanden
4. leeftijd 18-80 jaar

5. minder dan 15° valgus of 5° varus van het onderste spronggewricht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere operatie van het onderste spronggewricht
2. Osteonecrose
3. Reumatoïde artritis, complex regionaal pijnsyndroom, neurologische stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-08-2013

Aantal proefpersonen: 52

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL44790.048.13