

Hallux valgus: Minimaal invasieve Chevron en Akin procedure versus open Chevron osteotomie

Gepubliceerd: 02-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het objectiveren van een significant verschil in de mate en het behoud van de correctie tussen minimaal invasieve en een open behandeling bij patiënten met een hallux valgus vervorming is het doel van dit onderzoek. Verwacht wordt een significant...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hallux valgus, scheefstaande grote teen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hallux valgus, minimaal invasieve chevron and akin, open chevron osteotomie, percutane techniek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate en het behoud van de correctie van de hallux valgus.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn pijn, de terugkeer naar normale schoenen en stijfheid in MTP-1 gewricht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hallux valgus is een veel voorkomende aandoening met progressieve anomalie van de grote teen. Meer dan 150 operaties zijn beschreven voor de behandeling van hallux valgus. Distale middenvoetsbeentje (MT) open chevron osteotomie (gecombineerd met Akin) is een goede optie bij milde tot matige hallux valgus. De laatste jaren is er een groeiende belangstelling voor het gebruik van minimaal invasieve technieken . De minimaal invasieve Chevron en Akin (MICA) techniek wordt ook gebruikt voor milde tot matige hallux valgus. Voornamelijk case series studies zijn gedaan bij het vergelijken van deze twee technieken. De noodzaak van een gerandomiseerde gecontroleerde trial voor het vergelijken van MICA en open Chevron osteotomie neemt toe.

Doel van het onderzoek

Het objectiveren van een significant verschil in de mate en het behoud van de correctie tussen minimaal invasieve en een open behandeling bij patiënten met een hallux valgus vervorming is het doel van dit onderzoek. Verwacht wordt een significant verschil te vinden in tijd tot normaal schoeisel, pijn en stijfheid in MTP-1.

Onderzoekopzet

De studieopzet is een chirurg gebaseerde gerandomiseerde studie waarbij patiënten minimaal gedurende één jaar worden gevolgd. Patiënten worden ofwel geopereerd met de MICA techniek ofwel met de open Chevron techniek. De MICA techniek wordt uitgevoerd door dr. S.B. Keizer en de open Chevron techniek door dr. A.R. Deenik. Patiënten worden onderworpen aan vier röntgenmomenten bestaande uit twee foto's per keer: één voor en drie na de operatie (zes weken, drie maanden en één jaar). Alle röntgenfoto's worden genomen in een belaste anterior-posterior en laterale setting. Vervolgens worden ze geobserveerd voor een jaar met meerdere poliklinische bezoeken waar een set van vragenlijsten (FAOS, MOXFQ, FFI, EQ5D, SF-12, VAS) wordt ingevuld.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen de polikliniek vier keer bezoeken (waar ook vragenlijsten worden ingevuld) en krijgen vier röntgenfoto's van de voet (dat zijn twee extra röntgenfoto's). Elke extremiteit röntgenfoto (bv voet) stelt de patiënt bloot aan $<0.01\text{mSv}$. Dit betekent dat de patiënten $<0.04\text{mSv}$ extra per voet krijgen aan stralenbelasting. Deze hoeveelheid is te verwaarlozen in vergelijking met de jaarlijkse achtergrondstraling op zeeniveau (2-3 mSv). Volgens de richtlijnen van de ICRP occasionele diagnostische radiografie van de extremiteit is het hoogst onwaarschijnlijk dat dit maligniteit kan veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
DEN HAAG 2587AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
DEN HAAG 2587AX
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. Patiënt met hallux valgus vervorming: milde tot matige ernst (HVA tot 40° en IMA tot 20°)
2. Man of niet-zwangere vrouw tussen 18-90 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere voetoperaties
2. Eerder fractuur van een bot van de voet, met uitzondering voor phalanx van digitus II-V fractuur
3. Cerebrale parese
4. Reumatoïde artritis
5. Niet gemotiveerd voor opname
6. Zwangere patiënten
7. Diabetes

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-04-2016
Aantal proefpersonen: 68
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL54013.098.15