

Lange termijn resultaten na een omkeerplastiek

Gepubliceerd: 20-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De lange termijn effecten van een omkeerplastiek op kwaliteit van leven en het functioneren van een patiënt onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn resultaten omkeerplastiek

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Omkeerplastiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: filantroop: St Lodewijk-de Kort;Noordersingel 30;3755 EZ Eemnes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele uitkomst, kwaliteit van leven, lange termijn, omkeerplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven, gemeten middels de *36-item Short Form Health Survey* (SF-36).

2. Zelf gerapporteerde activiteit beperkingen (TESS; functionaliteit, PEQ; tevredenheid met betrekking tot het gebruik van een uitwendige prothese), geobjectiveerd door activiteit beperkingen middels gangbeeld analyses, loopsnelheid en energieverbruik metingen.

3. Stoornissen (handicap) van de onderste extremiteiten zullen worden gemeten door middel van gestandaardiseerde vragenlijsten (FAOS; enkelfunctie, VAS; pijn/ tevredenheid, AOS; enkelfunctie) en lichamelijk onderzoek (AOFAS; enkelfunctie, MRC; spierkracht) en röntgenologisch (heupen en beide enkels (enkel functionerend als knie in de omkeerplastiek en contralaterale enkel met native functie) geobjectiveerd worden.

Verder zullen ter sociale evaluatie vragen toegevoegd worden die betrekking hebben op werkzaamheden, sportieve activiteiten en tevredenheid van de verrichte omkeerplastiek.

Secundaire uitkomstmaten

Doelgroep: wie heeft er baat bij dit onderzoek (direct en indirect)?

1. Huidige patiënten met een bottumor (kinderen/ jonge adolescenten) die niet

in aanmerking komen voor een been sparende operatie en de keuze moeten maken tussen een bovenbeensamputatie dan wel een omkeerplastiek.

2. Patiënten die in het verleden een omkeerplastiek hebben ondergaan. Zij kunnen beter inschatten wat hen te wachten staat in de toekomst en of zij beter of slechter functioneren tov hun lotgenoten. Wanneer zij slechter functioneren, dan kan dit mogelijk verbeterd worden door beter inzicht in looppatroon en energie verbruik. Maar ook door beter inzicht in de vele verschillende exoprothesen die gebruikt worden.

3. Patiënten die om andere redenen in aanmerking zouden kunnen komen voor een omkeerplastiek; zoals na trauma, falende prothesiologie of bij proximale focale femorale deficiëntie (proximal femoral focal deficiencie).

4. Artsen die deze patiënten behandelen kunnen toekomstige patiënten beter voorlichten en instrueren. Verwachtingsmanagement. Dit op zijn beurt komt de arts-patiënt relatie ten goede.

5. Nagaan of patienten na een omkeerplastiek daadwerkelijk beter functioneren tov patienten na een bovenbeenamputatie. En of dit is terug te zien in hun kwaliteit van leven metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een omkeerplastiek is een chirurgische techniek die met name gebruikt wordt voor oncologische indicaties. Het is kan een alternatief zijn voor een bovenbeensamputatie of endoprothese, afhankelijk van tumor en patiënt karakteristieken. Grote voordelen van een omkeerplastiek zijn; behoud van kniefunctie en ruime chirurgische marges met relatief weinig complicaties of additionele operaties. De procedure bestaat uit het resercceren van de tumor rondom de knie, met behoud van de neurovasculaire bundel, waarna het onderbeen geroteerd aan het bovenbeen bevestigd wordt en de originele enkel als knie kan functioneren mbv een uitwendige prothese. Met dit onderzoek beogen we de lange termijn effecten van een omkeerplastiek op kwaliteit van leven en het functioneren van een patiënt te onderzoeken, gezien hier nauwelijks iets over bekend is.

Doel van het onderzoek

De lange termijn effecten van een omkeerplastiek op kwaliteit van leven en het functioneren van een patiënt onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Cross-sectional follow-up onderzoek.

Patiënten die in het verleden (1980-2005) zijn behandeld middels een omkeerplastiek ivm een primaire maligniteit of proximale femorale focale deficiëntie (PFFD) worden benaderd voor deelname aan het onderzoek. Zij zullen éénmalig de polikliniek bezoeken ter beoordeling van;

1. Gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven, gemeten middels de *36-item Short Form Health Survey* (SF-36).
2. Zelf gerapporteerde activiteit beperkingen (TESS; functionaliteit, PEQ; tevredenheid met betrekking tot het gebruik van een uitwendige prothese), geobjectiveerd door activiteit beperkingen middels gangbeeld analyses, loopsnelheid en energieverbruik metingen.
3. Stoornissen (handicap) van de onderste extremiteiten zullen worden gemeten door middel van gestandaardiseerde vragenlijsten (FAOS; enkelfunctie, VAS; pijn/ tevredenheid, AOS; enkelfunctie) en lichamelijk onderzoek (AOFAS; enkelfunctie, MRC; spierkracht) en röntgenologisch (heupen en beide enkels (enkel functionerend als knie in de omkeerplastiek en contralaterale enkel met native functie) geobjectiveerd worden.

Verder zullen ter sociale evaluatie vragen toegevoegd worden die betrekking hebben op werkzaamheden, sportieve activiteiten en tevredenheid van de

verrichte omkeerplastiek.

Gezien een omkeerplastiek een alternatief kan zijn voor een bovenbeensamputatie, worden deze metingen ook gedaan bij dit cohort (BBA agv solitaire maligniteit of PFFD) als controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

Op de zeer lage stralingsbelasting na, zoals hierboven benoemd, zijn er geen andere risico's verbonden aan het onderzoek (anders dan de valrisico's die het dagelijks leven ook met zich meebrengen). Bij de looptest en gangbeeldanalyse lopen proefpersonen namelijk in hen eigen normale tempo op een normale gelijke vloer, zonder obstakels.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Personen die in het verleden (1980-2005) behandeld zijn middels een omkeerplatiek ivm een primaire maligniteit van het steun en bewegingsstelsel of PFFD in het AMC of OLVG in Amsterdam
- Bovengenoemde personen moeten in staat zijn het Amsterdam UMC 1-2 maal te kunnen bezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten dienen 6 minuten te kunnen lopen om de energie-verbruik meting uit te kunnen voeren, zo niet dan worden zij uitgesloten voor dit onderdeel van de studie
- Patienten die de Nederlandse taal in schrift niet beheersen worden geexcludeerd, gezien zijn de vragenlijsten dan niet kunnen beantwoorden
- Patienten bij wie rontgendiagnostiek gecontraïndiceerd is, zullen vrijstelling krijgen voor dit onderdeel van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	16-06-2020
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL72453.018.20