

Transfer van de Tibialis Posterior bij een klapvoet; de beschrijving en analyse van de circumtibiale route.

Gepubliceerd: 26-03-2024 Laatste bijgewerkt: 04-06-2024

Vaststellen in hoeverre de dorsaalflexie van de enkel wordt hersteld waardoor het gebruik van een enkelvoet-orthese verminderd wordt.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56697

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transfer van de Tibialis Posterior voor de behandeling van klapvoet

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Klapvoet, voethefferszwakte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klapvoet, Orthopedische chirurgie, Peestranspositie, Peroneuszwakte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onafhankelijkheid van EVO

Secundaire uitkomstmaten

Actieve dorsaalflexie van de enkel na de operatie wordt vergeleken met voor de operatie. Daarnaast is ook pijn, de functie van de enkel gemeten in range of motion, de spierkracht van de enkel, de beperkingen in het dagelijks leven en de complicaties een uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een klapvoet is een invaliderend verlies van dorsaalflexie van de enkel als gevolg van schade aan de nervus peroneus. Jarenlang is een transpositie van de pees van de m. tibialis posterior een behandeling voor patiënten met een klapvoet geweest. Hiermee wordt de dorsaalflexie verbeterd en wordt de afhankelijkheid van enkel-voetortheses (EVO) verminderd. De meeste orthopedisch chirurgen voeren de transpositie uit door de tibialis posteriorpees door het membrana interossei te voeren. Een alternatieve techniek, waarbij de pees rondom de tibia wordt gevoerd (de circumtibiale route) wordt voornamelijk beschreven in de patiëntenpopulaties met lepra. Deze techniek is makkelijker uit te voeren met mogelijk soortgelijke functionele resultaten en een lagere kans op complicaties. In ons centrum is de circumtibiale route de standaardroute. In de literatuur wordt deze techniek nauwelijks beschreven bij patiënten met een traumatische klapvoet. Onze hypothese is dat de circumtibiale route een veilige chirurgische optie is, en voor een goed herstel van de enkelfunctie zorgt, met als gevolg een verminderde afhankelijkheid van EVO.

Doel van het onderzoek

Vaststellen in hoeverre de dorsaalflexie van de enkel wordt hersteld waardoor

het gebruik van een enkelvoet-orthese verminderd wordt.

Onderzoeksopzet

Case-series

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's geassocieerd met het meedoen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Patien met een klapvoet door een traumatische perifere neuroptathie, behandeld met een transpositie van de tibialis posteriorpees.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Centrale neurologische afwijkingen (oa. CVA's, lepra)
- Eerdere operaties zoals enkelarthrodese's of andere operaties die de enkelfunctie beïnvloeden.
- Eerdere maligniteit in het aangedane ledemaat
- Voorgeschiedenis met spierziektes of metabole ziektes.
- Voorgeschiedenis met reumatoïde artritis
- Onvoldoende kennis 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: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 26-03-2024
Soort: Eerste indiening
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	NL84161.058.23