

# Optimalisatie van portalplaatsing voor endoscopische calcaneoplastiek in de valgus, de cavus en de normale voet

Gepubliceerd: 19-05-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het optimaliseren van de portalplaatsing bij endoscopische calcaneoplastiek door het bepalen van de afstand van de fibulatip tot de calcaneus in alle voettypes (platvoeten, holvoeten en normale voeten). Hiervoor hebben...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Synovia- en bursa-aandoeningen                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33190

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FOPP

### Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen

### Synoniemen aandoening

retrocalcaneaire bursitis; slijmbeursontsteking van de hiel

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** amphoraest fonds (Stichting Steun Orthopedie AMC)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** afstand, calcaneus, fibulatip, voet deformiteit

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

variatie van de röntgenologische afstand tussen de fibulatip en het posterosuperieure deel van de calcaneus voor het bepalen van de validiteit van het apparaatje.

Correlatie van de verschillen van deze afstand aan de voet deformiteit.

Röntgenologische hoeken (calcaneale hellingshoek en de talometatarsale hoek) om te bepalen wat voort soort voet de vrijwilligers hebben.

### Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In het AMC worden patiënten met een chronische retrocalcaneaire bursitis chirurgisch behandeld middels een operatie, genaamd endoscopische calcaneoplastiek. De oorzakelijke benige prominentie en de bursa worden hierbij verwijderd. Voor de endoscopie worden twee toegangen gebruikt die portals worden genoemd. Deze portals liggen beiden net boven de calcaneus, aan weerszijden van de Achillespees en worden geplaatst op basis van palpatoire bevindingen van de orthopedisch chirurg. Door de zwelling rond de hiel wordt de palpatie bemoeilijkt. De ervaren orthopeed weet uit ervaring waar de portals geplaatst moeten worden, een onervaren orthopeed kan er door de zwelling meer moeite mee hebben waardoor de hiel moeilijker bereikt kan worden of er zelfs nieuwe portals gemaakt moeten worden.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is het optimaliseren van de portalplaatsing bij endoscopische calcaneoplastiek door het bepalen van de afstand van de fibulatip tot de calcaneus in alle voettypes (platvoeten, holvoeten en normale voeten). Hiervoor hebben we een apparaatje ontworpen, welke het FOPP-device genoemd wordt. Het belangrijkste doel is het testen van de bruikbaarheid van dit instrument. Als deze bruikbaar is, kunnen we de metingen analyseren en de plaatsing van portals standaardiseren op een bepaalde afstand van de fibulatip bij de verschillende voettypes.

## **Onderzoeksopzet**

De studie is opgezet als een valideringsstudie met vrijwilligers voor het FOPP-device voor de vaststelling van standaard afstanden van fibulatip richting distaal voor portalplaatsing bij de verschillende voettypes.

Van alle 30 vrijwilligers worden 3 röntgenfoto's gemaakt en een voetafdruk (podogram). Het podogram dient als klinische bevestiging van de voetdeformiteit. Bij twee röntgenfoto's zal er een middels het FOPP-device een metalen staafje langs de laterale malleolus geplaatst worden. Aan de hand van deze foto's kan de afstand tussen het posterosuperieure deel van de calcaneus en de fibulatip gemeten worden. Bij beide röntgenfoto's wordt het FOPP- device opnieuw tegen de fibula aangezet om een intra-observer variatie te meten.

Als aan de hand van de metingen het FOPP-device valide blijkt, zullen de gegevens gebruikt worden voor verdere analyse. Dan zal bekeken worden of de afstand in de verschillende voettypes verschilt.

Als het apparaatje niet valide blijkt na 5 vrijwilligers (verschil tussen 2 metingen in 1 vrijwilliger  $> 3$  mm), zal eerst het FOPP-device aangepast moeten worden voordat we doorgaan met de studie.

Een derde röntgenfoto is om te bevestigen dat er sprake is van een voetdeformiteit en in welke mate. Dit wordt gedaan aan de hand van bekende hoeken voor de mate van deformiteit (calcaneale hellingshoek en de talometatarsale hoek). het podogram kan alleen dienen als eerste bevestiging van een voettype; er is geen evidence gevonden voor het bestaan van een valide meting aan een podogram om nauwkeurig de mate van deformiteit te bepalen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het maken van 3 röntgenfoto's geeft een triviaal stralingsrisico. Er zijn geen additionele bezoeken aan het AMC en voor de vrijwilliger zal de tijd die hij/zij kwijt is aan het onderzoek 30 minuten zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
Nederland

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
Nederland

## 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)

Volwassen vrijwilligers met alleen een cavus- of valgus voet deformiteit en geen andere voetafwijkingen.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot staan, de voet niet kunnen plaatsen in een 90 graden positie, fracturen van of operaties aan de enkel in de voorgeschiedenis, (mogelijke) zwangerschap

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

### ID

NL27349.018.09