

Chevron osteotomie voor hallux valgus - Effectiviteit van nabehandeling met gipsimmobilisatie versus loopschoen

Gepubliceerd: 05-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Primaire doelstelling: Het vergelijken van behoud van correctie van de hallux valgus hoek door een Chevron osteotomie met nabehandeling met gipsimmobilisatie, in vergelijking met nabehandeling met een afneembare loopschoen, 1 jaar na operatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chevron osteotomie: gipsimmobilisatie of loopschoen?

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

hallux valgus, scheefstand van de grote teen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen additionele financiering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chevron osteotomie, Fysiek functioneren, Hallux valgus, Immobilisatie, Plantaire druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de proportie patiënten met een regressie van meer dan 5 graden van de correctie van de hallux valgus hoek (HVA), 1 jaar na operatie.

Alle metingen worden gedaan op standaard belaste röntgenfoto*s van de voet middels een betrouwbaar meetprotocol. Deze röntgenfoto*s worden (als onderdeel van de standaard klinische follow-up van een Chevron osteotomie) preoperatief en 1 dag, 6 weken, 6 maanden en 1 jaar postoperatief gemaakt. Een regressie van de HVA van meer dan 5 graden, gemeten op de röntgenfoto die 1 jaar postoperatief zal worden gemaakt, wordt gedefinieerd als een klinisch relevante regressie.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in (verloop van regressie van de) HVA en Intermetatarsale 1 en 2 hoek (IMA)

- Plantaire druk:

- Peak pressure van acht regio*s van de voorvoet

- Pressure-time integraal van acht regio*s van de voorvoet

De plantaire druk tijdens het lopen zal preoperatief en 3, 6 en 12 maanden postoperatief worden gemeten. Aangezien de gipsimmobilisatie en de afneembare

loopschoen voor een periode van zes weken gedragen dient te worden, wordt de eerste postoperatieve meting drie maanden na de operatie uitgevoerd. Voor het in kaart brengen van de plantaire druk tijdens het lopen zal gebruik worden gemaakt van inlegzooltjes waarin druksensoren zijn opgenomen, het Pedar Insole system® (Novel, München, Duitsland). Het Pedar Insole system is een draadloos en draagbaar systeem, bestaande uit inlegzooltjes die verbonden zijn met een data-ontvanger die om het middel gedragen wordt. Om variatie in de resultaten door verschillen in schoenen uit te sluiten, zal gebruik worden gemaakt van gestandaardiseerde schoenen.

- Fysiek functioneren
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Het fysiek functioneren en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven zullen in kaart worden gebracht middels vragenlijsten. Deze vragenlijsten zullen preoperatief en 6 weken, 3 en 6 maanden en 1 jaar postoperatief worden afgenomen. Het fysiek functioneren, gerelateerd aan voetproblemen, zal middels de Foot Function Index (FFI) in kaart worden gebracht. De FFI bestaat uit 23 items, verdeeld over drie subschalen. De gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven zal in kaart worden gebracht middels de EQ-5D, bestaande uit vijf vragen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Scheefstand van de grote teen is een veel voorkomend probleem en 33% van de bevolking heeft een hallux valgus. Deze standsafwijking van de grote teen kan

uiteindelijk leiden tot pijnklachten en afwijkingen in het looppatroon. Een symptomatische hallux valgus wordt vaak geopereerd, teneinde de anatomische afwijking te corrigeren. Een veel toegepaste operatietechniek voor hallux valgus correctie is de Chevron osteotomie. Nabehandeling van deze operatie geschiedt middels gipsimmobilisatie of een afneembare loopschoen. Een voordeel van de loopschoen is dat het meer comfort biedt. Echter, het is de vraag of de nabehandeling met een afneembare loopschoen een goed behoud van de correctie van de hallux valgus bewerkstelligt. De hallux valgus correctie blijft wellicht beter behouden na gipsimmobilisatie, omdat het gereefde kapsel meer kans krijgt om in de verkregen positie te verlittekenen. Tot op heden is er echter geen wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd waarin de effectiviteit van de twee nabehandelingen van de Chevron osteotomie * gipsimmobilisatie en een afneembare loopschoen - met elkaar worden vergeleken.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het vergelijken van behoud van correctie van de hallux valgus hoek door een Chevron osteotomie met nabehandeling met gipsimmobilisatie, in vergelijking met nabehandeling met een afneembare loopschoen, 1 jaar na operatie. Secundaire doelstellingen zijn: Het vergelijken van de effectiviteit van de Chevron osteotomie met nabehandeling met gipsimmobilisatie met nabehandeling met een afneembare loopschoen, met betrekking tot herstel van de plantaire druk tijdens voetafwikkeling tijdens het lopen, en herstel van het fysiek functioneren en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve gerandomiseerde studie zal uitgevoerd worden. In deze studie worden twee nabehandelingen van de Chevron osteotomie met elkaar vergeleken. De controlegroep zal de Chevron osteotomie van MT 1 ondergaan, met 6 weken nabehandeling met een afneembare loopschoen. De studiegroep zal een Chevron osteotomie van MT 1 ondergaan, met nabehandeling met gipsimmobilisatie. Metingen zullen preoperatief en 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar postoperatief plaatsvinden. Het onderzoek zal plaatsvinden op de afdeling Orthopedie van het Martini Ziekenhuis Groningen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Via randomisatie wordt bepaald of de patiënten een hallux valgus correctie ondergaan middels de Chevron osteotomie met nabehandeling met gipsimmobilisatie of de nabehandeling met een afneembare loopschoen. De anesthesie en pijnprotocollen zullen worden gestandaardiseerd. Ontslagcriteria uit het ziekenhuis zullen tevens hetzelfde zijn in beide studiegroepen. Behandeling van de studiegroep (Chevron osteotomie met gipsimmobilisatie): Nabehandeling bestaat uit gipsimmobilisatie middels een (niet afneembare) gipsschoen voor een periode van 6 weken. Hakbelasting is hierbij toegestaan.

Deze gipsschoen wordt aangemeten door een gipsverbandmeester. Behandeling van de controlegroep (Chevron osteotomie met schroeffixatie): Nabehandeling bestaat uit een afneembare loopschoen die volledig belast kan worden, voor een periode van 6 weken. Deze loopschoen wordt aangemeten door een orthopedisch schoenmaker.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien beide typen nabehandeling standaard nabehandelingen van een Chevron osteotomie zijn, zijn er geen additionele risico's verboden aan deelname aan de studie. Er worden geen extra röntgenfoto's gemaakt; in het kader van de studie worden de röntgenfoto's gebruikt die standaard worden gemaakt in verband met de klinische follow-up na een Chevron osteotomie. Aan de plantaire drukmetingen met het Pedar Insole system zijn tevens geen additionele risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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)

- Leeftijd > 18 jaar;
- Milde symptomatische hallux valgus: intermetatarsale 1 en 2 hoek (IMA) van < 16 graden en een hallux valgus hoek (HVA) van < 30 graden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met:

- Diabetes mellitus;
- Reumatoïde artritis;
- Prednison gebruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-08-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL46732.099.13
Ander register	NTR15564