

Arthrodesse van het eerste metatarsophalangeale gewricht versus implantatie arthroplastiek, prospectieve gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 23-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Hypothese De arthrodesse van het MTPI gewricht heeft zich bewezen in de literatuur als een goede operatie. Wanneer de operatie technisch goed lukt en de bedoelde positie van de grote teen wordt bereikt is pijnvrij lopen weer mogelijk. Soms geeft het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DART

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

arthrose van het grondgewricht van de grote teen, arthrose van het metatarsophalangeale gewricht, hallux rigidus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: lokaal fonds voor orthopedisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthrodesse, arthroplastiek, eerste metatarsophalangeale gewricht, hallux rigidus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * AOFAS-HMI score
- * VAS pain score
- * Satisfaction score

Secundaire uitkomstmaten

- * X-ray evaluatie (anterior-posterior en lateraal)
 - o DMAA angle
 - o IMA angle
 - o lengte eerste metatarsaal
 - o Fusie in de arthrodesis groep
 - o Positie van hardware in de prothese groep
- * SF-12 (dutch validated) quality of life score
- * Gait analysis (Dynaport® device)
- * voetdrukmeting (footscan® USB plate by RS International®)
- * Lichamelijk onderzoek
 - o Range of motion van IP een MTPI
 - o Stbiliteit van gewricht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

De grote teen is belangrijk voor een normaal pijnvrij looppatroon.

Osteoarthritis van het eerste metatarsophalangeale gewricht, ook wel hallux rigidus genoemd, kenmerk zich door een pijnlijke grote teen. Met name tijdens de afwikkelfase van het lopen hebben patiënten met hallux rigidus pijnklachten. Hallux rigidus komt iets meer voor bij vrouwen dan bij mannen en vaak dubbelzijdig.

Een arthrodese van het gewricht is een operatie met goede functionele resultaten doordat de stabiliteit van de eerste straal gewaarborgd wordt.

Problemen die kunnen optreden na een artrodese zijn malunion, pseudoarthrose en degeneratie van het interphalangeaal gewricht.

Een nog betere biomechanische oplossing voor deze aandoening is in theorie de implantatie van een prothese. Deze protheses zijn relatief nieuw en hebben in het verleden nog al eens problemen gegeven zoals reacties op de prothese door het lichaam en verlies van bot door lysis rond de prothese. Recentere implantaten zoals de hemi-protheses geven hoopvollere resultaten. Echter, implantaten zijn nog steeds onderhevig aan slijtage en de levensduur van een implantaat is nog onzeker.

Doel van het onderzoek

Hypothese

De arthrodese van het MTPI gewricht heeft zich bewezen in de literatuur als een goede operatie. Wanneer de operatie technisch goed lukt en de bedoelde positie van de grote teen wordt bereikt is pijnvrij lopen weer mogelijk. Soms geeft het stijf gezette gewricht wel problemen zoals bij hurken of bij sporten.

Een prothese zou deze problemen niet hebben. De levensduur is echter onbekend en waarschijnlijk beperkt. De basis van de techniek is totaal verschillend. De arthrodese streeft naar een zo stijf mogelijk gewricht waarde prothese het gewricht en zijn functie zal vervangen.

Dit onderzoek zal een antwoord geven op de vraag welke van beide technieken de aangewezen techniek is bij arthrose van het MTPI gewricht (hallux rigidus). Dit zal gemeten worden door een voetscore (AOFAS-HMI score) en biomechanisch onderzoek

Onderzoeksopzet

prospectief gerandomiseerd multicenter klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. arthrodese van het MTPI gewricht: vastzetten van het gewricht met plaat en schroeven in één positie of 2. implantatie van een MTPI prothese: de articulaire vlsakken worden weggezaagd en vervangen door metalen onderdelen met interpositie van een kunststoffen

deel.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van patient bestaat voornamelijk uit het niet weten welke operatie zal worden uitgevoerd. Zij waren al kandidaat voor een operatieve behandeling dus zouden al een operatie ondergaan. In dit opzicht is de operatie zelf geen extra belasting.

Daarnaast worden patienten iets vaker gecontroleerd en wordt wat extra tijd van ze gevraagd voor het invullen van de vragenlijsten en het ondergaan van het bewegingsonderzoek.

Risico's zijn hetzelfde als bij andere operatieve behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Lourens Costerstraat 15
Haarlem 2014XW
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Lourens Costerstraat 15
Haarlem 2014XW
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)

patienten met een stadium 2 of 3 arthrose van het MTPI gewricht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diabetes
neurogene aandoeningen
leeftijd hoger dan 70 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2009

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2008

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2013
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	NL25414.094.08