

Percutaan klieven van de flexor (digitorum longus) bij hamer- en klauwtenen van diabetes patiënten.

Gepubliceerd: 08-04-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Aantonen dat percutane flexor tenotomie een effectief behandeling is voor het behandelen van diabetische wonden bij patiënten met hamertenen. Dit effect willen we graag meten door o.a. de genezingstijd, percentage genezen wonden en afname van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39421

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Percutaan klieven flexor digitorum longus.

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hamerteen. Diabetische voet wond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen van boven! Moet zijn: Eigen zorgverzekering (reguliere zorg)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische Voet, Hamer- klauwtenen., Percutaan klieven, Standafwijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- Genezingspercentage bestaande wond aan de behandelde teen.

Deze is gedefinieerd als het aantal wonden aan de behandelde teen die genezen zijn,

volledige epithelisatie is opgetreden, na een jaar en wordt gemeten in het absolute aantal dat genezen is.

De genezing wordt bepaald middels de PEDIS classificatie.

De PEDIS schaal bestaat uit 5 onderdelen met de volgende bijbehorende classificatie:

* Perfusie: 1) geen sprake van PAV, 2) symptomen van PAV echter geen sprake van kritieke

ischaemie, 3) sprake van kritieke ischaemie.

* Omvang: Hierbij wordt de ulcusgrootte gemeten in mm x mm met wondcentimeter, nadat

het wonddebridement heeft plaatsgevonden.

* Diepte: 1) oppervlakkig, 2) het ulcus penetreert tot de subcutane structuren zoals fascia, spier of pees, 3) alle onderliggende lagen zijn betrokken

inclusief bot en/of

gewricht.

* Infectie: 1) geen sprake van infectie, 2) sprake van infectie van de huid en

het subcutaan weefsel, 3) sprake van erytheem groter dan 2cm of dieper dan de huid of subcutis doch zonder systemische inflammatoire symptomen, 4) duidelijke systemische symptomen van infectie.

* Sensatie: 1) geen verlies van beschermend gevoel, 2) verlies van beschermend gevoel

- Genezingstendens bestaande wond:

Deze is gedefinieerd als de mate van genezing, afname van omvang/ grootte wond.

Wordt bepaald middels de PEDIS classificatie.

- Genezingstijd bestaande wond aan de behandelde teen.

Deze is gedefinieerd als de tijd vanaf de interventiedag tot de dag waarop de wond

genezen verklaard wordt door de Verpleegkundig Specialist en wordt gemeten in aantal dagen.

Wordt bepaald middels de PEDIS classificatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat:

- Nieuwe wond aan de behandelde teen.

Deze is gedefinieerd als een andere wond dan de bestaande wond ten tijde van de interventie, dit kan zowel zijn op dezelfde plaats als op een andere plaats maar wel aan dezelfde teen.

Wordt bepaald middels de Pedis classificatie.

- Optreden van een infectie aan de behandelde teen

Deze is gedefinieerd als: Er moet sprake zijn van tenminste een van de volgende klinische verschijnselen: roodheid, lokale zwelling of warmte aan de behandelde teen. Dit wordt gemeten in temperatuur waarbij (graden celcius) , huidtemperatuur, bloedwaarden Leukocyten + C- reactief Proteïne (CRP) en daarnaast middels de Pedis classificatie.

Koorts: Bij temperatuur > 38,50C (oorthermometer).

Huidtemperatuur: Infectie > 20C verschil met de andere voet (huidthermometer).

Leukocyten > 10 E9/L infectie.

CRP > 10mg/L infectie.

- Wondgrootte bestaande wond.

Deze is gedefinieerd als de omvang van de wond in millimeters en wordt gemeten, met een wondcentimeter, in millimeters x millimeters en de PEDIS classificatie.

- Wondclassificatie

Deze is gedefinieerd naar de oorzaken en kenmerken van een diabetische voetwond en wordt gemeten volgens de PEDIS classificatie

- Complicatie slepende teen (grasping toe)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling die nu gehanteerd wordt bij de diabetische voetpoli in het Atrium MC is vooral conservatief en gericht op drukontlasting middels Orthopedisch Schoeisel (OS), callus verwijderen, foam, vilt, orthese of TotalContactCast (TCC) om de voet zo veilig mogelijk te houden(Van Schie, 2005). Daarentegen wordt in het buitenland en in enkele Nederlandse ziekenhuizen vaker chirurgisch ingegrepen (Kearney, Hunt, & Lavery, 2010; Kim,

2008; Roukis, 2009; Roukis & Schade, 2009; Van Schie, 2005) toegepast. Er zijn meerdere operatietechnieken beschreven zoals resectie van PIP of DIP, arthrodesis van het PIP gewricht of verlengen van de strekpees. Een recent beschreven operatietechniek is de subcutane flexor tenotomie, waarmee bedoeld wordt het subcutaan klieven van de flexor digitorum longus. Dit is een minimaal-invasieve ingreep uitgevoerd met een *Admix needle* (pagina 6,7,18 protocol) en kan worden gebruikt bij hamer- en klauwtenen (Kearney, et al., 2010). Door het klieven van deze pees komt de teen weer terug in zijn anatomische stand waardoor optimale drukontlasting ontstaat en de wond kan genezen. Bovendien is de kans op nieuwe wonden gelijk aan de kans op een wond aan een teen in anatomische stand. Het is bekend dat de wondgenezingstijd zonder deze ingreep gemiddeld 2 tot 5 maanden is (Diabetischevoet, 2006).

Uit onderzoek is gebleken dat na de percutane flexor tenotomie 98,3% tot 100% van de wonden geheel geneest binnen een tijdsbestek van 40 - 52 dagen (Kearney, et al., 2010; Laborde, 2007, pagina 3-4 protocol). Het belang van het onderzoek bestaat daarom voornamelijk uit het aantonen dat percutane flexor tenotomie een effectieve behandeling is voor het behandelen van diabetische wonden bij patiënten met hamertenen. Dit effect willen we graag meten door o.a. de genezingstijd, percentage genezen wonden en afname van de grootte van de wond te bepalen.

-Diabetischevoet, R. (2006). Richtlijn Diabetische Voet. from http://www.diabetesfederatie.nl/folder-preventie-in-praktijk/richtlijnen-en-adviezen/implementatieplan-richtlijnen-diabetes-mellitus/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=40&Itemid=99999999&mosmsg

-Kearney, T. P., Hunt, N. A., & Lavery, L. A. (2010). Safety and effectiveness of flexor tenotomies to heal toe ulcers in persons with diabetes. *Diabetes research and clinical practice*, 89(3), 224-226.

-Kim, J. (2008). Modified resection arthroplasty for infected non-healing ulcers with toe deformity in diabetic patients. *Foot & ankle international*, 29(5), 493-497.

-Laborde, J. M. (2007). Neuropathic toe ulcers treated with toe flexor tenotomies. *Foot & ankle international/American Orthopaedic Foot and Ankle Society [and] Swiss Foot and Ankle Society*, 28(11), 1160.

-Roukis, T. S. (2009). A 1-piece shape-metal nitinol intramedullary internal fixation device for arthrodesis of the proximal interphalangeal joint in neuropathic patients with diabetes. *Foot & Ankle Specialist*, 2(3), 130.

- Roukis, T. S., & Schade, V. L. (2009). Percutaneous flexor tenotomy for treatment of neuropathic toe ulceration secondary to toe contracture in persons with diabetes: a systematic review. *The journal of Foot and Ankle Surgery*, 48(6), 684-689.

- Van Schie, C. (2005). A review of the biomechanics of the diabetic foot. The international journal of lower extremity wounds, 4(3), 160.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat percutane flexor tenotomie een effectief behandeling is voor het behandelen van diabetische wonden bij patiënten met hamertenen. Dit effect willen we graag meten door o.a. de genezingstijd, percentage genezen wonden en afname van de grootte van de wond te bepalen.

Onderzoeksopzet

Quasi experimenteel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onder lokale anesthesie zal de flexor (digitorum longus) percutaan gekliefd worden van de desbetreffende teen middels een klein mesje van ca 2mm in breedte (admix non-coring needle). De wond die aan de onderzijde van de teen gemaakt wordt zal zich dan ook tot deze 2mm beperken. De ingreep zal uitgevoerd worden door een getrainde Verpleegkundig Specialist of arts- assistent onder supervisie van een chirurg op de poliklinische operatiekamer. Er zal gebruik gemaakt worden van een Admix needle, dit is een naald met aan het einde een cutter. Met de Admix naald wordt ter plaatse geprikt en zal manueel de teen bewogen worden tot de flexor doorgesneden is, waarna de naald weer verwijderd wordt. Vervolgens zal de insteekopening verbonden worden met betadinegaas en een zwachtel. De patiënt mag direct met ontslag en krijgt de controleafspraak voor 1 week na de ingreep, mee. Gedurende 24uur mag de voet niet belast worden. Daags na de operatie mag het verband verwijderd worden en kan de oude bestaande wond verbonden worden met het reeds voor de interventie voorgeschreven infectiewerend verbandmateriaal en gefixeerd worden met een eilandpleister. De patiënt mag de volgende dag de voet normaal belasten mits de Pulman slof gedragen wordt.

Inschatting van belasting en risico

Door het klieven van de flexor digitorum longus zal de teen weer een normale stand krijgen. Dit kan enkele dagen tot weken duren. Het effect van een normale stand van de teen op de wondgenezing zal naar verwachting na 2 weken merkbaar worden. De kans dat de wond bij voorzetting van de optimale wondzorg volledig komt te genezen is dan ook naar verwachting groot. De kans op een amputatie zal daarmee afnemen. De tekenen die kunnen duiden op een infectie zullen tijdens het onderzoek goed worden gecontroleerd en zonodig zal er bloed geprikt worden. Sommige mensen ervaren het niet meer op eigen wens kunnen buigen van de teen als storend.

Daarbij is de interventie zelf minimaal invasief en complicaties worden niet verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

H.Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

H.Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
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)

- Patiënten ouder dan 18jaar. Zowel mannen als vrouwen.
- Hamer- of klauwstand teen met bestaande wond aan die teen.
- Wond bestaat langer dan 3 maanden en onder behandeling bij DVP.
- Diabetes Mellitus onder behandeling van huisarts en/of internist.
- Osteomyelitis (patiënten met osteomyelitis aan de teen als gevolg van een niet genezend wond veroorzaakt door een hamerteen, worden ook geïnccludeerd). Osteomyelitis wordt gediagnosticeerd met behulp van röntgenfoto (hier worden duidelijke cortexonderbrekingen

gezien) Deze röntgenfoto wordt via de diabetische voet poli aangevraagd en hoort tot de standaard zorg (valt onder de zorgverzekering).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Halluxdruk lager dan 40mmHg, gemeten op het vaatlab en conform reguliere zorg.
- Laatste nieuwe Orthopedisch Schoeisel jonger dan 26 weken.
- Antibiotica gebruik 2 weken voor de ingreep
- Antibiotica gebruik, voor andere indicatie dan aan de aangedane voet, tot 3 weken na de ingreep.

NB: Amputatie van een andere teen in het verleden is geen reden tot exclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL38898.096.12