

Onderzoek naar het verschil in effectiviteit tussen de nabehandeling met gips versus drukverband na een Hallux Valgus correctie

Gepubliceerd: 13-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van het verschil in effectiviteit in de nabehandeling van een hallux valgus correctie met 2 weken gips en de nabehandeling met 2 weken drukverband, beide gevolgd door 4 weken spica met een Post-op shoe.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

scheve tand grote teen, standsafwijking van de grote teen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hallux valgus, nabehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de VAS tevredenheidsscore

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: VAS pijnscore, Correctiestand en recidief, Positie

sesamoidea, wond (roodheid, infectie, blaren), Functie MTP1 gewricht, AOFAS

hallux score, Complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hallux valgus is een standsafwijking van de eerste straal. Het os metatarsale 1 staat naar mediaal gericht, terwijl dig 1 naar lateraal staat. Hierdoor ontstaat een bunion thv het MTP gewricht aan de mediale zijde van de voet. Deze bunion kan leiden tot een bursitis. De standsafwijking en bursitis kunnen pijnklachten geven, met name bij het dragen van schoeisel. Tevens kan de afwijkende stand van de eerste straal esthetische klachten geven.

De operatie is gericht op pijnvermindering en een betere pasvorm in schoeisel. Er is weinig/geen literatuur bekend over de standaard nabehandeling bij een operatieve correctie van een hallux valgus. Deze varieert van gipsschoen tot spica verband met afwikkelschoen. Met daarbij ook variaties in duur van de behandeling, zoals bijvoorbeeld 2 weken onbelast versus 4 weken onbelast. Of bijvoorbeeld 2-4 weken gips. Ook lijken de kansen op recidief en complicaties onafhankelijk van de gekozen nabehandeling.

De standcorrectie wordt middels osteosynthesemateriaal vastgezet, hierdoor is te verwachten dat gipsimmobilisatie niet nodig is. In veel andere ziekenhuizen is drukverband reeds de standaard nabehandeling.

In de handboeken voet en enkel chirurgie wordt als nabehandeling verband en een wedge schoen geadviseerd, de eerste 2-4 weken onbelast. Gipsschoen behandeling alleen als de osteotomie of fixatie beschermd moeten worden.

Er zijn geen recente publicaties over recidiefpercentages, wondhelingsstoornissen en patiënten tevredenheid bij vergelijkende studies verband versus gips.

Wel bestaat er een studie naar de nabehandeling voor een Lapidus procedure, hierin wordt gevonden dat alleen verband en een wedgeschoen volstaat

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van het verschil in effectiviteit in de nabehandeling van een hallux valgus correctie met 2 weken gips en de nabehandeling met 2 weken drukverband, beide gevolgd door 4 weken spica met een Post-op shoe.

Onderzoeksopzet

Het betreft een Randomised Controlled Trial.

118 patienten waarbij 59 patienten gips (controlegroep) krijgen na de operatie en 59 patienten drukverband (interventie) na de operatie

Patiënten in groep 1 zullen postoperatief 2 weken gips met een Post-op shoe krijgen. Patiënten in groep 2 krijgen 2 weken een drukverband met een Post-op shoe.

De 14e dag postoperatief komen de patiënten uit beide groepen retour op de gipsoli voor het verwijderen van het drukverband/gips en zal er een wondinspectie door de dienstdoende arts op de gipsoli en de gipsverbandmeesters plaatsvinden, tevens worden de hechtingen verwijderd. Hierna wordt bij elke patiënt een spica aangelegd voor 4 weken en mogen ze mobiliseren met de Post-op shoe.

Postoperatief wordt de patiënt bij elke controle gevraagd een pijn- en tevredenheidsscore aan te geven, dit kan gedaan worden middels gevalideerde scorelijsten. 12 weken postoperatief en 1 jaar postoperatief wordt de functie van het MTP1 gewricht opnieuw onderzocht en bij de laatste controle 1 jaar postoperatief wordt tevens de AOFAS Hallux score opnieuw berekend.

Röntgenfoto's worden preoperatief, 6 en 12 weken postoperatief en 1 jaar postoperatief gemaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 krijgt gips na de operatie (standaard) Groep 2 krijgt een drukverband na de operatie (interventie)

Inschatting van belasting en risico

Risico's; patienten lopen geen extra risico bij deelname aan de studie. De risico's die men loopt hebben betrekking op de operatieve ingreep. Deze risico's loopt men ook indien men niet meedoet met de studie

Belasting: De extra belasting voor de deelnemers is het invullen van vragenlijsten en het bijhouden van een pijn- en tevredenheidsdagboekje de

eerste 14 dagen post operatief. Er worden geen extra onderzoeken gedaan

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
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)

primaire, electieve hallux valgus correctie in de vorm van: Akin, scarf osteotomie of Chevron osteotomie
> 18 jaar
getekend informed consent

verstaan/lezen nederlandse taal ivm invullen vragenlijst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen getekend informed consent

patienten die een hallux valgus correctie ondergaan en tevens een hamerteencorrectie waarbij k-draden gebruikt worden

onvermogen om met twee krukken te mobiliseren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2013
Aantal proefpersonen:	118
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 16-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL39794.094.12