

De lange termijn resultaten van de operatieve behandeling bij artrose van het eerste metatarsofalangeale gewricht: artrodese versus hemiartroplastiek

Gepubliceerd: 14-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

De belangrijkste reden om dit onderzoek te doen is het feit dat er ondanks verschillende studies nog steeds controverse bestaat over de meest geschikte operatieve behandeling bij artrose van het MTP-1 gewricht, waarbij niet-operatieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hemiartroplastiek voor artrose van MTP-1 gewricht: lange termijn resultaten

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Groene Hart Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap Orthopedie stelt ruimte beschikbaar om onderzoek te

kunnen doen;kosten voor uitrijkaarten worden door maatschap betaald

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrodese, Hemiartroplastiek, MTP gewricht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in gemiddelde gemodificeerde AOFAS HMI score na een follow-up van minimaal 5 jaar (AD vs HA). De gemodificeerde AOFAS HMI score is opgebouwd uit zowel subjectieve als objectieve analysepunten.

Subjectief:

- * Pijn
- * Bewegingsbeperking
- * Schoeiselaanpassingen

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve tevredenheid, aantal mensen dat een OK (artrodese, dan wel hemiartroplastiek) zou aanbevelen, ongeplande her-operaties, verband tussen effect operatie en roken/diabetes mellitus, postoperatieve periode waarnaar sporten en/of werk kon worden hervat. Ook zal er een kostenanalyse worden gemaakt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het eerste metatarsalofalangeale gewricht wordt gevormd door de proximale falanx van de hallux en het os metatarsale van straal 1 van de voet. Artrose van dit gewricht kan dagelijkse activiteiten beïnvloeden doordat het dusdanig pijnlijk is dat het leidt tot bewegingsbeperking en bewegingsvrijheid. Wanneer

het artrose van het eerste metatarsalofalangeale gewricht betreft spreekt men van hallux rigidus. In eerste instantie zullen patiënten worden behandeld middels niet-operatieve methoden: ontstekingsremmende medicatie en schoeiselaanpassingen (zoolverstijving).

Afhankelijk van de mate van hinder die een patiënt ondervindt van de artrose van het MTP-1 gewricht en wanneer niet-operatieve methoden niet afdoende zijn, kan worden besloten tot operatieve behandeling. Artrodese, waarbij het gewricht wordt vastgezet en er geen beweeglijkheid meer mogelijk is, is de meest uitgevoerde behandeling voor vergevorderde stadia van hallux rigidus. Wanneer er wordt gekozen voor behoud van beweeglijkheid van het gewricht, middels hemiartroplastiek, zorgt dit mogelijk voor meer bewegingsvrijheid van de patiënt. Er bestaat controverse over welke benadering beter is. In sommige vergelijkbare studies komt artrodese als voorkeur naar voren. Hierbij zijn betere postoperatieve scores aangetoond, evenals minder complicaties en grotere tevredenheid. Echter een multi-center review toont geen verschil in deze subjectieve uitkomstmaten. Daarnaast zijn er ook een aantal studies waarbij wordt gezien dat hemiartroplastiek leidt tot grotere tevredenheid en minder postoperatieve pijnklachten.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste reden om dit onderzoek te doen is het feit dat er ondanks verschillende studies nog steeds controverse bestaat over de meest geschikte operatieve behandeling bij artrose van het MTP-1 gewricht, waarbij niet-operatieve behandelmethoden onvoldoende helpen. Daarnaast is bij de bestaande onderzoeken veelal gebruik gemaakt van een korte follow-up, de keuze voor een follow-up van minimaal 5 jaar kan voor nieuwe inzichten zorgen betreffende deze controverse. Nieuwe inzichten kunnen mogelijk een rol gaan spelen bij de keuze voor een bepaalde methode, de behandelaar kan de patiënt goed informeren en bijstaan in het maken van een weloverwogen keuze. Dit onderzoek is met name gericht op de subjectieve ervaringen van de patiënt op de langere termijn.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een cohortonderzoek bij patiënten die een operatieve ingreep hebben ondergaan in verband met artrose van het MTP1-gewricht. De patiënten zijn onderverdeeld in een tweetal groepen, namelijk een artrodese-groep en een hemiartroplastiek-groep. Beide groepen zullen circa 50-60 patiënten omvatten. De patiënten zal een vragenlijst worden toegestuurd met daarbij de informatieve betreffende het onderzoek en de vraag om mee te werken aan het onderzoek. Aan de hand van deze gegevens zal de primaire uitkomstmaat, de gemodificeerde postoperatieve AOFAS HMI score, worden bepaald. Daarnaast zal gekeken worden naar een aantal secundaire uitkomstmaten; tevredenheid, aantal her-operaties, aanbeveling, correlatie met diabetes mellitus en roken, hervatten van werk en sport postoperatief. Ook zal er een kostenanalyse worden gemaakt om beide

procedures te vergelijken.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit afnemen van een vragenlijst zoals beschreven in het protocol, dit geeft geen risico's voor de patiënt

Contactpersonen

Publiek

Groene Hart Ziekenhuis

Bleulandweg 10
Gouda 2803 HH
NL

Wetenschappelijk

Groene Hart Ziekenhuis

Bleulandweg 10
Gouda 2803 HH
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 artrose van het eerste metatarsofalangeale gewricht waarbij een operatieve behandeling is uitgevoerd in de periode januari 2005 en december 2011.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-04-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL58449.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-08-2017
Totaal aantal deelnemers:	68