

Lange termijn resultaten na een enkelartrodese

Gepubliceerd: 09-11-2018 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Doel van het onderzoek is om vast te stellen of patiënten met een enkelartrodese artrose in de omliggende gewrichten hebben en hiermee de lange termijn resultaten van een enkelartrodese beter te kunnen schetsen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn resultaten na een enkelartrodese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrodese, enkel vast zetten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Enkelartrodese, Follow-up

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van dit onderzoek is de mate van artrose in het subtalaire gewricht en het talonaviculaire gewricht. De mate van artrose wordt gescoord aan de hand van de Kellgren en Lawrence schaal op basis van een CT-scan.

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen (1) of er een toename van de mate van artrose is ten opzichte van voor de enkelartrodese, (2) of er meer artrose is in de enkel met de enkelartrodese in vergelijking met de 'gezonde' ipsilaterale enkel, (3) onderzoeken of er een relatie is tussen patiënt gerapporteerd uitkomstmaten en de mate van artrose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met eind-stadium artrose van het bovenste spronggewricht, wordt vaak een enkelartrodese uitgevoerd om de pijnklachten te verhelpen. Door een veranderende biomechanische belasting na een enkelartrodese, zouden patiënten na een enkelartrodese een hoger risico kunnen hebben op artrose in de omliggende gewrichten. Verschillende studies hebben aangetoond dat patiënten met een enkelartrodese artrose in de omliggende gewrichten hebben. Echter, de meeste studies rapporteren niet of de artrose al voor de enkelartrodese aanwezig was. Het blijft daarom onduidelijk of artrose in de omliggende gewrichten een gevolg van de enkelartrodese is, of dat deze al aanwezig was voor de enkelartrodese. Slechts een paar studies vergeleken de mate van artrose voor den enkelartrodese met de mate van artrose na de enkelartrodese. Deze studies vonden dat in veel patiënten de artrose al voor de enkelartrodese aanwezig was. Hendrickx et al. rapporteerde dat het wel aannemelijk is dat de mate van artrose toeneemt na de enkelartrodese, maar dat dit slechts zelden tot klachten bij de patiënt leidt. De review van Ling et al. concludeert dat er te weinig onderzoek is naar de mate van artrose voor een enkelartrodese en de mate van artrose na een enkelartrodese. Daarom is het nog steeds onduidelijk of een enkelartrodese de kans op artrose in de omliggende gewrichten vergroot, en of

patiënten hier last van hebben.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om vast te stellen of patiënten met een enkelartrodese artrose in de omliggende gewrichten hebben en hiermee de lange termijn resultaten van een enkelartrodese beter te kunnen schetsen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Patiënten bezoeken één keer de polikliniek van de Orthopedie van het Erasmus MC voor een bilaterale CT-scan, röntgenfoto's van beide enkels en het invullen van drie vragenlijsten. Daarnaast zullen de enkels onderzocht worden door een orthopedisch specialist. De afspraak duurt in totaal ongeveer 1 uur. Aangezien er bij dit onderzoek alleen standaard klinische tests worden uitgevoerd, worden deelnemers niet blootgesteld aan risico's.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Patiënt heeft tussen 2004 en 2017 een enkelartrodese in het Erasmus MC, afdeling orthopaedie, gehad en er is een pre-operatieve CT-scan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- dubbele artrodese of tripple artrodese
- Artrodese met een intramedullaire pen of externe fixateur
- Amputatie van de enkel na de artrodese
- Patiënt overleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-04-2019

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23848
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65370.078.18
OMON	NL-OMON23848