

Rigide hamerteencorrectie, chirurgie met of zonder K-draad stabilisatie?

Gepubliceerd: 01-05-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Vergelijken van twee chirurgische technieken voor een hamerteencorrectie. En dan voornamelijk de waarde van de K-draad fixatie voor altijd duidelijk maken. Dit wordt door middel van vragen over functie en tevredenheid, complicatieregistratie,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

K-teen

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

digitus malleus, Hamerteen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reiskosten vergoeding en uitrijdkaarten zullen vanuit de stichting AA onderzoek en wetenschap vanuit de maatschap orthopedie worden betaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, correctie, Hamerteen, K-draad

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society) Lesser Toe

Metatarsophalangeal-Interphalangeal Scale.

Secundaire uitkomstmaten

Patienttevredenheid (VAS)

Complicaties, (infectie, thrombosebeen, recidief).

Revisie operatie in verband met recidief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de chirurgische correctie van hamertenen zijn verschillende chirurgische opties. Het in onze kliniek gebezigde protocol biedt de mogelijkheid om een K-draad te plaatsen die 4 weken in situ blijft. Dezelfde procedure zonder k-draad fixatie is ook beschreven met goed resultaat. Vergelijkend onderzoek tussen beide ontbreekt.

De K-draad steekt 4 weken uit aan de voorzijde van de teen. Na 4 weken wordt de K-draad poliklinisch verwijderd. Hierna kunnen patienten weer normaal schoeisel aan.

Er is niet beschreven welke van de twee methoden beter is, dit is voor de patient echter wel van belang.

Dit gezien de mogelijke nadelen van de K-draad fixatie, namelijk:

- porte d'entree voor infectie
- discomfort voor de patient
- extra kosten
- langere operatieduur
- prikaccident gevaar

Doel van het onderzoek

Vergelijken van twee chirurgische technieken voor een hamerteencorrectie. En

dan voornamelijk de waarde van de K-draad fixatie voor altijd duidelijk maken. Dit wordt door middel van vragen over functie en tevredenheid, complicatieregistratie, controle van stand teen en röntgenfoto's gedaan.

Onderzoeksopzet

Twee patientgroepen, groep A en B.

Poweranalyse heeft aangetoond dat de groepen bestaan uit 23 tenen per groep.

Pre-operatief, wordt de patient op de polikliniek gezien. Hier zal de anamnese, lichamelijk onderzoek en röntgenonderzoek plaatsvinden. Indien patiënt voldoet aan de inclusiecriteria zal deze worden gevraagd voor deelname aan het onderzoek.

Beide groepen ondergaan de standaard operatie resectie arthroplastiek PIP gewricht.

-Dorsale incisie over pipgewricht, splijten extensorpees, openen gewricht, vrijleggen distale deel basisphalanx, luxeren kopje basisphalanx, verwijderen condylencomplex basisphalanx, wegknabbelen scherpe randjes, eventueel doornemen/verlengen extensorpees, spoelen wond met NaCl, verder A of B.

A. Plaatsen K-draad inside out, outside in door het midden van de mid en eindphalanx,

terugboren in de basisphalanx, stand controleren, indien goed sluiten van de huid middels tenodermodese losgeknoopte donati hechtingen met monocryl.

B. Sluiten huid middels tenodermodese losgeknoopte donati hechtingen met monocryl.

Vervolg aanleggen drukverband, 7 dagen handhaven, voorvoetontlastende schoen voor 4 weken.

Policontrol 2 weken, 4 weken en 6 weken. Bij de controle na 4 weken wordt de K-draad verwijderd.

Groep A of B wordt middels randomisatie met enveloppen op de operatiekamer bepaald wanneer de basisphalanx is doorgenomen. Op deze manier zal de operatie zo min mogelijk worden beïnvloed.

Patienten zullen op 3 tijden een vragenlijst (AOFAS Lesser Toe

Metatarsophalangeal-Interphalangeal Scale) invullen, pre-operatief, 6 weken en 1 jaar postoperatief. Daarnaast wordt de tevredenheid middels VAS score van de patient gevraagd op dezelfde tijdstippen.

Daarnaast zullen patienten de normale postoperatieve onderzoeken ondergaan met toevoeging 1 jaar postoperatief waarbij de stand van de teen wordt onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen ondergaan de standaard operatie resectie arthroplastiek van het PIP gewricht. -Dorsale incisie over pipgewricht, splijten extensorpees, openen gewricht, vrijleggen distale deel basisphalanx, luxeren kopje basisphalanx, verwijderen condylencomplex basisphalanx, wegknabbelen scherpe randjes, eventueel doornemen/verlengen extensorpees, spoelen wond met NaCl, verder A of B. A. Plaatsen K-draad inside out, outside in door het midden van de mid en eindphalanx, terugboren in de basisphalanx, stand controleren, indien goed sluiten van de huid middels tenodermodese losgeknoopte donati hechtingen met monocryl. B. Sluiten huid middels tenodermodese losgeknoopte donati hechtingen met monocryl. Vervolg aanleggen drukverband, 7 dagen handhaven, voorvoetontlastende schoen voor 4 weken. Policontrol 2 weken, 4 weken en 6 weken. Twee weken postoperatief wordt de wond gecontroleerd. Vier weken postoperatief wordt de wond gecontroleerd en eventueel de K-draad verwijderd. Zes weken postoperatief wordt de AOFAS vragenlijst ingevuld en een controle röntgenfoto van de voet gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënten, zijn behoudens het 3 x invullen van een vragenlijst en de extra policontrol 1 jaar post-operatief gelijk aan die van patiënten welke een hamerteencorrectie buiten dit onderzoek ondergaan. Er zijn geen extra risico's.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Dominee Theodor Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Dominee Theodor Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
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)

Leeftijd hoger dan 18

Hamerteen aan 2e, 3e of 4e teen

Geen andere chirurgische ingreep

Geen ander actuele voetproblemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18

Andere voetproblematiek

Andere ingreep tijdens zelfde ingreep

Reumatoïde arthritis

Insuline afhankelijke diabetes Mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 16-06-2014
Aantal proefpersonen: 46
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL47261.015.13