



DROPVOET STUDIE

Een vergelijkende pilootstudie tussen een chirurgische en conservatieve behandeling van dropvoet ten gevolge van beklemming van de peroneus zenuw.

Patiënteninformatie

INHOUDSOPGAVE

INLEIDING	3
SYMPTOMEN	6
DIAGNOSE	7
BEHANDELING	9
DROPVOET STUDIE INFORMATIE	14
CONTACT	27

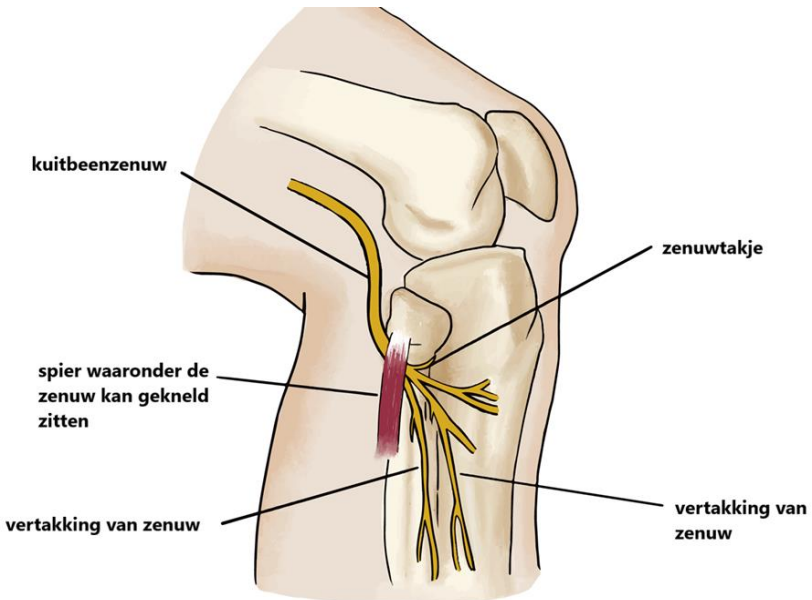
INLEIDING

Wat is nervus peroneus entrapment?

De nervus peroneus, ook wel nervus fibularis, is een andere naam voor de kuitbeenenuw. De term entrapment wordt gebruikt om het proces van beknelling te benoemen. Nervus peroneus entrapment betekent dus zoveel als 'beknelling van de kuitbeenenuw'.

Hoe ontstaat deze entrapment of zenuwbeknelling?

De kuitbeenenuw loopt erg oppervlakkig aan de buitenzijde van de knie, net onder de kop van het kuitbeen. Op deze plaats 'duikt' de zenuw als het ware onder een spier een soort tunneltje in. Dit verloop van de zenuw maakt dat hij gevoelig is aan beknelling op deze plaats. Op onderstaande figuur wordt het verloop van de kuitbeenenuw weergegeven. Op de figuur is ook de spier zichtbaar, waaronder de zenuw gekneld kan zitten.



Figuur 1: U ziet een schematische afbeelding van het verloop van de kuitbeenenuw ter hoogte van de knie. Merk op dat de zenuw onder de spier duikt en in verschillende takken splitst.

Bij sommige patiënten vindt de arts geen duidelijke onderliggende oorzaak van de beknelling. Dit noemen we een 'idiopathische' entrapment. Met idiopathisch willen we dus eigenlijk zeggen dat we (nog) niet weten wat de beknelling net veroorzaakt.

In andere gevallen kan er een duidelijke risicofactor geïdentificeerd worden voor het ontwikkelen van beknelling van de kuitbeenzenuw. Hieronder bespreken we enkele van de meest voorkomende risicofactoren. De arts zal dit ook steeds navragen.

1. (Extreem) gewichtsverlies

Uit verschillende studies weten we dat patiënten die op korte tijd veel gewicht verliezen, een hoger risico lopen op het ontwikkelen van beknelling van de kuitbeenzenuw. Het is niet duidelijk vanaf hoeveel gewichtsverlies je een hoger risico loopt. Een klassiek voorbeeld hiervan is de patiënt die een maagverkleining of bypass krijgt en op korte tijd veel gewicht verliest. Er zijn twee theorieën die uitleggen hoe dat zou kunnen komen. Enerzijds gaat het vetweefsel, dat een soort van kussentje vormt rond de zenuw, afnemen in dikte of zelfs verdwijnen bij patiënten die veel gewicht verliezen. Het verlies van deze schokdemper maakt de zenuw nog meer gevoelig voor druk of knelling in het tunneltje onder de spier. Anderzijds denken sommige artsen ook dat het risico toeneemt omdat patiënten die veel gewicht verliezen ook vitaminetekorten kunnen hebben. Bepaalde vitaminen en mineralen zijn nodig om een goede zenuwwerking te kunnen garanderen en een tekort hieraan zou kunnen bijdragen tot het minder goed werken van de zenuw.

2. Frequent met de benen gekruist zitten (uit gewoonte)

Veel mensen hebben de gewoonte om hun benen te kruisen wanneer ze zitten. Doe je dit echter zeer frequent, dan loop je meer risico om een beknelling van de kuitzenuw te ontwikkelen. De druk op de zenuw aan de buitenkant van de knie neemt immers toe wanneer je steeds met de benen gekruist zit.

3. Repetitief knielen of hurken

Door repetitief te knielen of te hurken neemt de druk op de zenuw toe op de plaats waar deze onder de spier duikt. Ook dit kan een aanleiding zijn voor het ontwikkelen van beknelling van de zenuw.

4. Langdurig bedlegerig zijn

Ook patiënten die langdurig bedlegerig zijn, lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van een beknelling van de kuitbeenenuw. Veel bedlegerige patiënten zullen gewicht verliezen (zie hierboven). Bovendien liggen bedlegerige patiënten vaak in dezelfde positie, waardoor de druk op de kuitbeenenuw kan toenemen (bijvoorbeeld wanneer de buitenkant van de knie rust tegen de harde bedrand).

5. Externe druk door het dragen van een gips of een brace

Soms kan een brace te strak aanspannen net onder de knie. De brace kan op deze manier druk uitoefenen op de kuitbeenenuw. Ook een onderbeengips kan te nauw aansluiten net onder de knie en op deze manier drukken op de zenuw.

6. Metabole ziekten

Het bekendste voorbeeld hiervan is suikerziekte. Suikerziekte wordt gekenmerkt door een gestoorde suikerstofwisseling (metabolisme). Een verstoord suikermetabolisme heeft verschillende gevolgen, waaronder het minder goed functioneren van zenuwen.

SYMPTOMEN

Welke symptomen worden veroorzaakt door nervus peroneus entrapment (beknelling van de kuitbeenzenuw)?

De kuitbeenzenuw bestaat uit een motorische tak en een sensorische tak. Een motorische tak is een zenuwtak die naar een spier (of groep van spieren) loopt en beweging van die spieren mogelijk maakt (spiertak). Een sensorische tak is een zenuwtak die het gevoel in een stukje van de huid verzorgt (huidtak).

De spiertak van de kuitbeenzenuw stuurt (onder meer) de voethefferspieren aan. Deze spieren maken het mogelijk om de voet opwaarts te kunnen bewegen in het enkelgewricht. Wanneer de zenuwsignalen niet meer goed doorgegeven worden door bekknelling, ontstaat er een dropvoet (ook wel klapvoet genoemd). Mensen met een dropvoet (klapvoet) kunnen de voethefferspieren niet meer gebruiken of minder krachtig gebruiken.

De huidtak van de kuitbeenzenuw verzorgt het gevoel aan de buitenzijde van het onderbeen, een deel van de voetwreef en ook de ruimte tussen de dikke teen en de tweede teen. Indien deze zenuwsignalen niet meer goed worden doorgegeven, kan de huid verdoofd aanvoelen (gelijkaardig aan een verdoving van de tanden bij een tandartsbezoek) en/of kan u tintelingen gewaarworden in dit deel van uw huid.

Welke gevolgen heeft een dropvoet (klapvoet)?

Eerder werd uitgelegd dat mensen met een dropvoet (klapvoet) de voethefferspieren minder goed tot niet kunnen bewegen. Deze beweging is belangrijk in het afrollen van de voet tijdens het stappen. Heeft u een dropvoet (klapvoet), dan kan u minder ver of vlot stappen. Bovendien heeft u een verhoogd valrisico. Uit studies weten we dat zelfs patiënten met een beperkte bekknelling van de kuitbeenzenuw zonder duidelijke dropvoet (klapvoet) reeds een verhoogd valrisico hebben! Het hebben van een dropvoet (klapvoet) heeft dus belangrijke gevolgen voor uw mobiliteit, wat ook invloed kan hebben op uw professionele activiteiten en vrijetijdsbesteding.

DIAGNOSE

Hoe wordt een beknelling van de kuitbeenenuw vastgesteld?

Een dropvoet (klapvoet) kent meerdere oorzaken en wordt dus niet exclusief veroorzaakt door beknelling van de kuitbeenenuw.

De arts kan echter vermoeden dat de dropvoet (klapvoet) wel degelijk veroorzaakt wordt door beknelling van de kuitbeenenuw op basis van een grondig klinisch onderzoek. De combinatie van verminderde spierkracht in kenmerkende spiergroepen (en de mogelijke aanwezigheid van typerende gevoelsstoornissen) doet de diagnose immers sterk vermoeden.

Eenmaal de diagnose op basis van het klinisch onderzoek wordt vermoed, zal uw arts een elektrofysiologisch onderzoek organiseren om de diagnose te bevestigen. Dit onderzoek is doorgaans gekend als een EMG (elektromyografie). Een zenuwsignaal is een elektrisch signaal. Wanneer de kuitbeenenuw gekneld is ter hoogte van de knie, wordt dit elektrisch signaal niet meer goed doorgeleid.

Deze verminderde elektrische zenuwgeleiding kan worden vastgesteld tijdens een elektrofysiologisch onderzoek met behulp van fijne naalden en korte stroomschokjes. Het vaststellen van deze verminderde zenuwgeleiding ter hoogte van de knie is kenmerkend voor beknelling van de kuitbeenenuw en bevestigt de diagnose.

Hoewel de diagnose dus wordt gesteld op basis van een elektrofysiologisch onderzoek, zal uw arts een bijkomend beeldvormingsonderzoek aanvragen. Dit kan een echografie of een magnetische scan (MRI) zijn. Op beeldvorming kan de arts vaststellen of er een cyste of gezwel aanwezig is, dat druk (compressie) uitoefent op de zenuw. Dit is belangrijk om te weten omdat in dit geval de cyste of het gezwel best operatief verwijderd wordt. Verder kan een echografie of MRI uw arts bijkomende informatie verschaffen over de zenuw zelf en over de spieren die bezuwd worden.



Figuur 2: Een elektromyografie. In dit onderzoek wordt de elektrische activiteit van de spier gemeten na stimulatie van de spier activerende zenuw.

BEHANDELING

Ik heb een verlamming in mijn voet. Moet ik dan niet zo snel mogelijk behandeld worden?

Wanneer u verlamningsverschijnselen (zoals een dropvoet of klapvoet) ontwikkelt, moet u dit steeds als alarmerend beschouwen en zo snel mogelijk een arts (of spoedgevallendienst) consulteren.

Een dropvoet (klapvoet) kan immers een uiting zijn van een ander ziektebeeld dan een beknelling van de kuitbeenzenew. Dit moet zeker verder onderzocht worden door een arts wanneer u nog andere verlamningsverschijnselen vertoont. Sommigen van deze ziektebeelden zijn inderdaad absolute medische urgenties en moeten dan ook dringend behandeld worden (zoals een beroerte). Ook wanneer patiënten een dropvoet (klapvoet) ontwikkelen door een discushernia in de lage rug, wordt de hernia best zo snel mogelijk operatief weggenomen.

Gebaseerd op de huidige wetenschappelijke studies, is een dringende behandeling voor een dropvoet (klapvoet) door beknelling van de kuitbeenzenew niet aangewezen. Uit sommige wetenschappelijke rapporten blijkt dat een dropvoet (klapvoet) ten gevolge van beklemming van de kuitbeenzenew kan herstellen zonder ingrijpende behandeling in de eerste weken na ontstaan. Dit is ook meteen de reden waarom u pas wordt toegewezen (randomisatie) aan één van de twee behandelingsgroepen in de studie indien de dropvoet (klapvoet) niet verbetert na 6 tot 14 weken.

Hoe wordt een beknelling van de kuitbeenzenew behandeld? En zijn er buiten de behandelingen die in de studie aan bod komen nog andere behandelingsopties?

Doorgaans zijn er twee behandelingen, die beide in de dagelijkse praktijk worden voorgesteld door artsen die een dropvoet behandelen. De dropvoet kan conservatief behandeld worden met de nadruk op fysiotherapie ofwel kan de beknelling van de kuitbeenzenew operatief worden opgeheven.

Soms is de behandeling stapsgewijs en wordt er bijvoorbeeld voor een ingreep gekozen wanneer de dropvoet (klapvoet) niet beter wordt na het volgen van fysiotherapie.

Er zijn momenteel geen goede behandelingsalternatieven. U kan er natuurlijk steeds voor kiezen om u niet te laten behandelen en de spontane evolutie af te wachten. Wel kan u steeds gebruik maken van een antidropvoetspalk. Dit is een soort spalk die gedragen wordt in de schoen en die veiliger stappen opnieuw mogelijk maakt.

Een antidropvoetspalk kan worden voorgeschreven door uw behandelend arts en wordt nadien best op maat gemaakt door een techniker. Een antidropvoetspalk kan ook steeds door u gebruikt worden tijdens uw deelname aan de studie (enkel tijdens de wandelproeven mag u deze niet dragen).

We adviseren u om geen gebruik te maken een antidropvoetspalk in de eerste zes weken na ontstaan van de dropvoet (klapvoet).



Figuur 3: Voorbeelden van een antidropvoetspalk.

Wat moet ik mij voorstellen bij een operatie?

Tijdens een operatie voor beknelling van de kuitbeenenuw wordt de knelling operatief opgeheven. Dit heet een operatieve decompressie of neurolyse.

Deze ingreep kan gebeuren onder algemene anesthesie (u slaapt) of onder locoregionale anesthesie (een lokale verdoving van het been). Welke vorm van verdoving u krijgt, is afhankelijk van uw eigen voorkeur en het deskundig oordeel van de anesthesist op basis van uw medisch profiel en medische voorgeschiedenis.

De chirurg kan er voor kiezen om een band aan te leggen rond uw bovenbeen (dit is een vergelijkbaar met de cuff van een bloeddrukmeter). Tijdens de operatie wordt deze cuff hard opgeblazen zodat er tijdelijk minder bloeddorstrooming is naar het onderbeen. Indien dit slechts kortstondig gebeurt, is dit onschadelijk voor u. Het toepassen van deze techniek heeft het voordeel dat de chirurg kan opereren onder 'bloedleegte'. Dit wil zeggen dat er minder kleine bloedingen optreden tijdens de operatie en uw chirurg een beter zicht heeft op alle structuren in het operatieveld.

Nadat de chirurg de huid heeft ingesneden zal hij/zij de zenuw opzoeken net onder de kop van het kuitbeen. Nadat de zenuw is geïdentificeerd, worden beknellende bindweefselstrengen ingeknipt en losgemaakt zodat de zenuw kan worden gemobiliseerd. De zenuw wordt zo losgemaakt en gevolgd in de richting van het onderbeen tot de chirurg zicht krijgt op de plaats waar de zenuw onder de spier duikt en gekneld zit.

Het spiervlies wordt hier doorgenomen (en indien nodig wordt ook het spierweefsel gesplitst) zodat de zenuw niet langer gekneld zit. Eenmaal de zenuw niet langer gekneld is, worden eventuele kleine bloedingen gestelpt en wordt de wonde in verschillende lagen gesloten. De chirurg kan beslissen om eventueel kortdurend een wonddrainage achter te laten. Om de huid te sluiten bestaan er verschillende technieken. Informeer u hierover bij uw behandeld chirurg. De draadjes mogen klassiek verwijderd worden na een tiental dagen. Uw behandelend chirurg zal dan ook een controlemoment voorzien.

De operatie duurt ongeveer een klein uurtje. De operatie kan gebeuren via een dagopname of een korte opname in het ziekenhuis van maximaal enkele dagen.

De chirurg zal een kleine snede maken aan de buitenzijde van de knie, net onder het kopje van uw kuitbeen. Onderstaande foto geeft u een idee over de afmetingen van deze snede.



Figuur 4: Foto van de voorbereiding van de chirurgie. U ziet de buitenzijde van de knie. De huid van het onderbeen heeft een gelige kleur door ontsmetting met een joodhoudende ontsmettingsstof. Het kopje van het kuitbeen bevindt zich ongeveer onder de omcirkelde hoofdletter F. De snede of incisie verloopt lichtjes gebogen, net onder de kop van het kuitbeen.

Is een operatie gevaarlijk?

Aan elke operatie zijn een aantal risico's verbonden. De kans op complicaties van de ingreep is erg klein, maar niet nul. De beste gegevens hierover zijn afkomstig uit een Belgische studie, die onder meer het aantal complicaties beschrijft in 200 patiënten die deze ingreep ondergingen. De ingreep bleek veilig te zijn en complicaties kwamen voor bij minder dan 5% van de patiënten.

Volgende complicaties zijn mogelijk:

1. Problemen met wondheling of het ontstaan van een infectie

De behandeling van deze complicatie varieert in functie van de ernst van het probleem. Soms is het enkel nodig om de wonde beter te verzorgen en nauwgezet op te volgen. Indien er een echte wondinfectie is, zal uw arts u een antibioticum voorschrijven. Soms is een nieuwe ingreep nodig om het probleem op te lossen.

2. Nabloeding

Een beperkte nabloeding zal helen zonder nieuwe ingreep en tijdelijke zwelling en ongemak ter hoogte van de operatieloge veroorzaken. Indien er een belangrijke nabloeding ontstaat is het soms noodzakelijk om een nieuwe operatie te ondergaan.

3. Blijvende pijnklachten ter hoogte van de operatiewonde

Een beperkt aantal patiënten ontwikkelt blijvende pijnklachten ter hoogte van de plaats waar hij of zij geopereerd werd.

4. Beschadiging van de zenuw

Er is een zeer beperkt risico dat de zenuw beschadigd wordt tijdens de ingreep. Indien de zenuw beschadigd wordt, kan de dropvoet (klapvoet) na de operatie in ernst toenemen of kan u nieuwe of meer gevoelsstoornissen ervaren. De kans dat dit gebeurt is erg klein. In de reeks van 200 geopereerde patiënten, werden er complicaties vastgesteld bij 9 patiënten. Bij geen enkele patiënt werd de zenuw beschadigd tijdens de ingreep.

DROPVOET STUDIE INFORMATIE

Waarom is het belangrijk dat deze studie uitgevoerd wordt?

Beknelling van de kuitbeenzenew is één van de meest voorkomende oorzaken van een dropvoet (klapvoet).

Patiënten met een dropvoet (klapvoet) zijn minder mobiel en hebben een verhoogd valrisico.

Ondanks de belangrijke gevolgen van een dropvoet (klapvoet), is er tot op heden weinig onderzoek gebeurd naar de behandelingsmogelijkheden en de resultaten hiervan. Bovendien is het zo dat de meeste studies van eerder lagere onderzoekskwaliteit zijn, zodat de resultaten niet zomaar als algemeen geldend ervaren mogen worden. Zo zijn sommige onderzoekers de resultaten van patiënten gaan analyseren, nadat deze reeds uitbehandeld waren (retrospectief), in plaats van ze op te volgen vanaf de diagnose (prospectief). In andere studies is het aantal bestudeerde patiënten vaak erg laag, zodat de besluitvorming geen erg overtuigende boodschap kan bevatten. Patiënten worden in de studies ook niet even lang opgevolgd, zodat de resultaten vaak ook moeilijk vergelijkbaar zijn. Er zijn bovendien geen studies gebeurd die een operatie rechtstreeks vergeleken hebben met een conservatieve behandeling. Wanneer je de behandelingen niet rechtstreeks met mekaar vergelijkt, kan je nooit met zekerheid weten of een behandeling beter werkt dan een andere behandeling. Stel dat er in een bepaalde studie 20 patiënten bestudeerd worden die allemaal geopereerd worden en stel dat al deze patiënten herstellen, dan kan je niet besluiten dat chirurgie de beste behandeling is, omdat je niet weet of deze patiënten ook waren hersteld als je ze niet had geopereerd maar wel conservatief had behandeld.

In de wetenschappelijke literatuur is er tot op de dag van vandaag dus geen hard bewijs. Dit weerspiegelt zich ook in de dagelijkse praktijk. Artsen laten zich in hun keuze voor een operatie of conservatieve behandeling vaak leiden door hun eigen ervaring en expertise, alsook door de mening van andere experts. Dit maakt dat sommige artsen verkiezen om in een vroeg stadium te opereren, terwijl andere artsen verkiezen om nooit te opereren.

Graag willen we benadrukken dat beide behandelingsopties te verdedigen zijn en dat er voor beide behandelingsopties grotendeels gelijkaardige resultaten worden gerapporteerd.

We interviewden meer dan 150 specialisten over de hele wereld omtrent hun behandelstrategie voor patiënten met een dropvoet (klapvoet) ten gevolge van beknelling van de kuitbeenzenuw. Het merendeel van de artsen bevestigt in dit interview dat hun behandelstrategie voornamelijk gestuurd wordt door hun eigen ervaring en overtuiging. Ook vinden bijna alle specialisten dat er nood is aan een goede studie die beide behandelingsopties met elkaar zal vergelijken.

De huidige FOOTDROP trial (dropvoet of klapvoet studie) is de eerste studie die beide behandelingsopties rechtstreeks met elkaar zal vergelijken. Door middel van deze studie hopen we op een correct wetenschappelijk onderbouwde manier te achterhalen welke behandelingsstrategie de beste resultaten oplevert. Deze informatie is belangrijk om patiënten in de toekomst op de beste manier te kunnen informeren en behandelen.

Wat is een pilootstudie?

Een pilootstudie is een kleinschalige versie van de bedoelde studie in een beperkt aantal ziekenhuizen. Dit doen de onderzoekers voornamelijk om de haalbaarheid van de studie te kunnen evalueren. De onderzoekers kunnen door een pilootstudie inschatten of voldoende patiënten bereid zijn om aan deze studie mee te werken. Bovendien kunnen patiënten feedback geven over hoe ze de studie ervaren. Deze informatie kan gebruikt worden om de grootschalige studie meer af te stemmen op de noden van de patiënt.

Toont de pilootstudie aan dat de studie haalbaar is, zal de studie worden uitgebreid naar de grootschalige versie. De opvolging en onderzoeken verschillen niet van deze in de pilootstudie. Zijn er onvoldoende patiënten bereid om deel te nemen aan de pilootstudie, zal er een herevaluatie gebeuren en kan het zijn dat de studie wordt stopgezet. Uiteraard verandert dit niets aan uw opvolging, onderzoeken en zorg.

Wat is blinding juist en waarom is dit belangrijk?

Wanneer onderzoekers een studie ontwerpen, wordt er steeds rekening gehouden met het vermijden van bias (vooroordelen). Een onderzoeker wordt namelijk steeds (onbewust) beïnvloed door zijn of haar eigen ideeën en overtuigingen. Wanneer een onderzoeker dus weet op welke manier een patiënt behandeld wordt, kan zijn of haar beoordeling van die patiënt (onbewust) beïnvloed worden door zijn/haar persoonlijke visie op die behandeling.

Een voorbeeld: Stel dat een chirurg erg overtuigd is van het nut van een operatie en stel dat deze chirurg de studieonderzoeken moet beoordelen van een patiënt die conservatief wordt behandeld. Onbewust zal de chirurg deze patiënt misschien slechter scoren dan een patiënt die operatief werd behandeld.

Om dergelijke situaties te vermijden en een objectieve beoordeling mogelijk te maken, wordt het principe van blinding toegepast in deze studie. Wanneer een onderzoeker geblindeerd is, weet de onderzoeker niet op welke manier de patiënt behandeld wordt. In de ideale studie weet zowel de onderzoeker als de patiënt niet in welke behandelingsgroep de patiënt is terecht gekomen. Gezien de helft van de patiënten een operatie zal ondergaan en de andere helft van de patiënten niet, is dit natuurlijk niet haalbaar.

De onderzoeker kan wel geblindeerd worden door het nemen van volgende voorzorgsmaatregelen:

1. De onderzoeker is een fysiotherapeut die niet rechtstreeks betrokken is bij uw behandeling. Met andere woorden zal de behandeld arts de onderzoeken niet zelf uitvoeren en beoordelen.
2. U kan als patiënt uw behandeling niet bespreken met de onderzoeker. U kan dit uiteraard wel doen met uw behandelend arts.
3. We vragen van u om steeds een lange broek te dragen tijdens de onderzoeken. Op deze manier kan de onderzoeker niet zien of u al dan niet een litteken heeft ter hoogte van de knie.

Hieruit kan de onderzoeker immers afleiden of u al dan niet een operatie heeft ondergaan.

4. Het studieteam zal pleisters voorzien die u voorafgaand aan de onderzoeken kan plakken aan de buitenkant van de knie, op de plaats waar het litteken van een eventuele ingreep zichtbaar zou kunnen zijn. Op deze manier kan de onderzoeker niet zien of u al dan niet een litteken heeft ter hoogte van de knie. Hieruit kan de onderzoeker immers afleiden of u al dan niet een operatie heeft ondergaan.
5. Per ziekenhuis zijn er twee geblindeerde onderzoekers. Indien één van de onderzoekers toch te weten komt welke behandeling u krijgt en niet langer geblindeerd is, kan de andere onderzoeker de taken overnemen.

Wat is randomisatie en waarom is dit belangrijk?

Randomisatie wil zeggen dat u willekeurig wordt toegewezen aan een behandelingsgroep. De kans op chirurgie is dus in dit geval even groot als de kans op een conservatieve behandeling. Uw arts weet ook niet in welke behandelgroep u zal terecht komen door de loting. Door 'de computer' of 'het lot' te laten beslissen, zullen beide groepen aan de start van de studie heel erg op mekaar lijken. Het enige grote verschil tussen de twee patiëntengroepen zal het verschil in behandeling zijn. Dit is belangrijk, want als je naar het resultaat van een verschillende behandeling wilt kijken in twee groepen, dan mag enkel de behandeling verschillend zijn tussen de twee groepen. Wanneer er nog belangrijke verschillen zouden zijn tussen de twee groepen, ben je niet zeker dat het verschil in resultaat toe te wijzen is aan het verschil in behandeling.

Een voorbeeld: Stel dat u het effect van sporten op de bloeddruk wilt onderzoeken. U deelt patiënten op in twee groepen waarbij één groep elke dag een wandeling moet maken en de andere groep dit niet moet doen. De toewijzing aan elke groep gebeurt door uzelf als onderzoeker zonder randomisatie. Dan zou het bijvoorbeeld kunnen dat er in de groep die niet moet wandelen veel meer patiënten zijn die roken.

Wanneer u dan op het einde van de studie ziet dat de groep die elke dag wandelt een lagere bloeddruk heeft dan de groep die niet wandelt, kan u niet met zekerheid zeggen dat dit komt door het wandelen. Het zou immers ook kunnen komen doordat er veel meer patiënten roken in de groep die niet wandelt. Indien u de patiënten wel had gerandomiseerd, dan was de kans dat een roker in de wandelgroep terecht kwam even groot als dat een roker in de niet wandelgroep terecht kwam (statistische kansberekening).

Wanneer uw behandeld arts zou mogen beslissen welke behandeling u krijgt (in plaats van een loting), kan dit er dus voor zorgen dat beide patiëntengroepen niet op mekaar lijken aan de start van de studie en dat een eventueel verschil in resultaten dus niet altijd veroorzaakt wordt door een verschil in behandeling. Stel bijvoorbeeld dat een arts sterk gelooft in een conservatieve behandeling en misschien minder vertrouwen heeft in een operatie. Deze arts zou bijvoorbeeld alle jonge, sportieve patiënten met een dropvoet (klapvoet) behandelen met fysiotherapie.

Dit zou er voor kunnen zorgen dat er in de conservatieve groep allemaal jonge patiënten zitten en in de chirurgische groep voornamelijk oudere patiënten. Indien de studie dan aantoonde dat patiënten met een conservatieve behandeling betere resultaten halen, zou dit mogelijk ook (deels) te wijten kunnen zijn aan het verschil in leeftijd tussen de twee groepen.

Is het geen nadeel dat ik niet geopereerd kan worden in de eerste negen maanden van mijn deelname?

Het meest eerlijke antwoord op deze vraag is dat we het juiste antwoord nog niet weten. Op basis van de huidige wetenschappelijke gegevens, kunnen we niet bevestigen dat chirurgie überhaupt tot betere resultaten leidt dan een conservatieve behandeling.

In veel ziekenhuizen wordt er op heden zelfs nooit een operatie voorgesteld voor dit probleem. Bovendien heeft u nog steeds de mogelijkheid om na 9 maanden geopereerd te worden, mocht hier alsnog een 'noodzaak' toe bestaan.

Waarom is het belangrijk dat ik me niet laat opereren in de eerste negen maanden na mijn deelname indien ik terecht kom in de conservatieve behandelingsgroep?

Indien u tijdens de studie zou beslissen dat u toch een ingreep wenst vooraleer dit kan in studieverband (dus binnen de negen maanden na toewijzing aan behandelingsgroep), dan beslist u ook om uit te studie te stappen. Dit heeft belangrijke gevolgen voor de bruikbaarheid van uw onderzoeksgegevens in de studie.

Om na te gaan welke behandeling de beste resultaten oplevert, kijken de onderzoekers naar het verschil in afstand dat u kan wandelen op de zes-minuten wandeltest aan het begin van de studie (wanneer u wordt toegewezen aan een behandelgroep) en 9 maanden later. Verandert u dus van behandeling en stapt u uit de studie, dan kan deze berekening niet meer zo betrouwbaar gebeuren. Indien veel patiënten dit toch zouden doen, zijn de resultaten van de studie niet meer betrouwbaar.

Genereert mijn deelname aan deze studie extra kosten voor mij?

Tijdens de studie gebeuren er veel extra onderzoeken, waarvoor zorgverleners betaald moeten worden. U zal hier niet voor moeten betalen. Alle onderzoeken die extra zijn en in studieverband worden uitgevoerd, worden betaald door het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg van de federale overheid van België.

De onderzoeken en opvolging, die ook zouden plaats vinden indien u niet deelnam aan een studie, zullen zoals steeds (voor een deel) terugbetaald worden door het RIZIV of door uw ziekteverzekering.

U zal zich meer moeten verplaatsen naar het ziekenhuis voor extra onderzoeken dan een patiënt die niet in de studie behandeld wordt. Voor alle patiënten die de studie doorlopen wordt een voucher ter waarde van €175 voorzien, om deze kosten te dekken. Uw deelname aan de studie genereert dus geen extra kosten.

Zijn er nadelen verbonden aan mijn deelname aan de studie?

We willen graag benadrukken dat beide patiëntengroepen NIET op een experimentele manier behandeld worden. Zowel een conservatieve behandeling als een chirurgische behandeling zijn standaard behandelingen die dagelijks aan patiënten worden voorgesteld. Artsen hebben ervaring met beide behandelingen. We weten alleen niet welke behandeling de beste is.

De onderzoeken die u ondergaat, zijn allen onschadelijk voor uw gezondheid.

Wel ondergaat u tweemaal een elektrofysiologisch onderzoek tijdens de studie. Dit onderzoek wordt doorgaans als onaangenaam ervaren door de patiënt, omwille van de stroomschokjes en naaldprikjes. Dit onderzoek is echter onschadelijk voor uw gezondheid.

U wordt dus niet aan meer risico's blootgesteld dan een patiënt met een dropvoet (klapvoet) door beknelling van de kuitbeenzenuw, die niet deelneemt aan de studie. Een voorbeeld: indien u een operatie ondergaat, wordt u uiteraard blootgesteld aan de beperkte risico's van deze operatie. Maar deze risico's zijn niet groter dan wanneer u deze operatie buiten studieverband ondergaat.

Zijn er voordelen verbonden aan mijn deelname aan de studie?

U ondervindt geen medische voordelen door uw deelname aan de studie. Uw deelname aan de studie garandeert een nauwgezette opvolging, maar ook buiten de studie zou de opvolging steeds aan deze eis moeten voldoen zodat dit niet als een voordeel mag worden gezien.

Er is een voucher ter waarde van €175 voor elke patiënt die de studie doorloopt. Indien dit bedrag groter is dan uw reiskosten, haalt u wel een financieel voordeel uit uw deelname aan de studie.

We willen graag benadrukken dat deze studie enkel mogelijk is door uw deelname.

De resultaten van deze studie kunnen artsen in staat stellen om in de toekomst patiënten op de best mogelijke manier te informeren en te behandelen.

Tot wanneer kan ik beslissen om deel te nemen?

Heeft u tijd nodig om na te denken over uw deelname? Dan kan dit in veel gevallen. Alle patiënten worden immers in de acute fase behandeld met fysiotherapie. Enkel wanneer uw dropvoet (klapvoet) onvoldoende verbeterd is na 6 tot 14 weken, kan u deelnemen aan de studie. Dit maakt dat u in theorie 14 weken vanaf het ontstaan van uw dropvoet (klapvoet) de tijd heeft om te beslissen om deel te nemen aan de studie.

Houdt er rekening mee dat uw deelname ook praktisch in te plannen moet zijn. Indien u dus pas na 13.5 weken beslist om deel te nemen zal uw arts waarschijnlijk niet meer de mogelijkheid hebben om u binnen het aangewezen tijdsvenster te opereren (moest u aan deze behandelgroep worden toegewezen). Praat hierover met uw arts!

Kan ik mijn deelname aan deze studie stopzetten?

Het is uw volste recht om uw deelname aan deze studie op elk moment stop te zetten. Uw arts zal steeds de beste zorgen garanderen en het is belangrijk dat u weet dat uw beslissing om eventueel niet langer deel te nemen aan de studie hier geen enkele invloed op zal hebben.

Welke onderzoeken moet ik allemaal ondergaan? En waarom zijn dit er zo veel?

U zal verschillende soorten onderzoeken ondergaan. Dit komt omdat één enkel onderzoek lang niet alles zegt over uw herstel. Bovendien is een onderzoek vaak maar geschikt om een deelaspect van uw ziekte te evalueren. Het is belangrijk dat we alle aspecten objectief opvolgen en evalueren.

De verschillende aspecten van uw ziekte die we willen onderzoeken zijn:

1. Krachtsverlies
2. Gevoelstoornissen
3. Het optreden van eventuele complicaties van chirurgie.
4. De evolutie van gangproblemen
5. De evolutie van uw levenskwaliteit
6. De evolutie van elektrofysiologische parameters
7. De invloed van uw ziekte op uw professionele activiteiten

Om al deze deelaspecten van uw ziekte correct te kunnen evalueren, zijn er dus meerdere onderzoeken nodig.

Deze zijn:

1. De 6-minuten wandeltest

Tijdens dit onderzoek zal de onderzoeker u vragen om een zo groot mogelijke afstand te wandelen in zes minuten tijd. Dit onderzoek zal in het ziekenhuis zelf doorgaan, in een gang van ten minste 30 meter lang. De onderzoeker zal u begeleiden tijdens dit onderzoek. Deze test onderzoekt uw gangmoeilijkheden en vertelt de onderzoeker iets over uw wandelafstand. Veel patiënten die vroeger behandeld werden voor een dropvoet (klapvoet), gaven aan dat de wandelafstand een van de belangrijkste factoren in hun herstel was.

U zal dit onderzoek aan het begin van elke studie visite moeten uitvoeren, alsook aan het einde van elke studie visite. Het beste resultaat wordt uiteindelijk weerhouden.

2. De 10-meter wandeltest

Tijdens de 10-meter wandelafstand zal de onderzoeker u vragen om deze afstand zo snel mogelijk af te leggen. Dit leert ons iets over uw wandelsnelheid over een korte afstand.

3. De ‘Stanmore’ vragenlijst en de ‘functional ambulation categories’ score.

Dit zijn geen echte onderzoeken die u moet ondergaan, maar ter volledigheid worden deze twee scores hier vermeld. Uw onderzoeker vult beide scores in op basis van uw onderzoeken. Beide vragenlijsten en scores worden in wetenschappelijke studies gebruikt om gangproblemen te evalueren.

4. Vragenlijsten over levenskwaliteit: EQ5D-5L en SF-36

De onderzoekers vinden het zeer belangrijk om te weten welke impact uw ziekte heeft op de levenskwaliteit die u ervaart. Ook is het heel belangrijk om te weten hoe uw levenskwaliteit evolueert doorheen de tijd en in elk van de behandelgroepen. De EQ5D-5L en SF-36 vragenlijsten zijn ontworpen om dit te onderzoeken en worden wereldwijd in talloze onderzoeken gebruikt.

5. Het testen van uw spierkracht

Tijdens het klinisch onderzoek zal de onderzoeker de spierkracht van verschillende spiergroepen manueel testen. Deze informatie is belangrijk om het herstel van uw dropvoet (klapvoet) te kunnen opvolgen en evolueren. Ook zal de onderzoeker gebruik maken van een toestel om op een objectieve manier de kracht van de voethefferspiers te beoordelen (dynamometer).

6. Het testen van de bewegingsgraden van de voethefferspiers (range of motion)

Tijdens het klinisch onderzoek zal de onderzoeker nagaan hoeveel graden u de voethefferspiers kan gebruiken ten opzichte van een rechte hoek tussen enkel en voet. Dit leert ons iets over de kracht in de voethefferspiers.

7. Het testen van gevoelsstoornissen

Tijdens het klinisch onderzoek zal de onderzoeker nagaan in welke mate het gevoel in uw onderbeen en voet genormaliseerd is.

8. Het opvolgen van mogelijke complicaties van chirurgie

Tijdens de studie willen de onderzoekers ook nagaan hoe veilig zo een operatie is. Om dit te kunnen onderzoeken, zal uw behandeld arts mogelijke complicaties van de ingreep noteren in uw studiedossier.

9. Elektrofysiologische onderzoeken

De diagnose van beknelling van de kuitbeenzenuw is voor een groot deel gebaseerd op basis van de bevindingen tijdens het klinisch neurologisch onderzoek. Tijdens de studie zal dit onderzoek herhaald worden, om na te gaan hoe deze afwijkende parameters evolueren en om na te gaan of bepaalde parameters ook iets kunnen zeggen over uw mogelijkheid tot verder herstel.

10. Vragenlijst over uw professionele activiteit: WPAI-GH

Vanuit gezondheid-economisch standpunt is het ook belangrijk om op te volgen hoe deze ziekte uw professionele activiteiten beïnvloedt. Bent u werkongeschikt? En voor hoe lang? Dergelijke zaken worden nagegaan in de WPAI-GH vragenlijst, die wereldwijd voor dit doeleinde wordt gebruikt.

11. Bent u terug in staat om te werken?

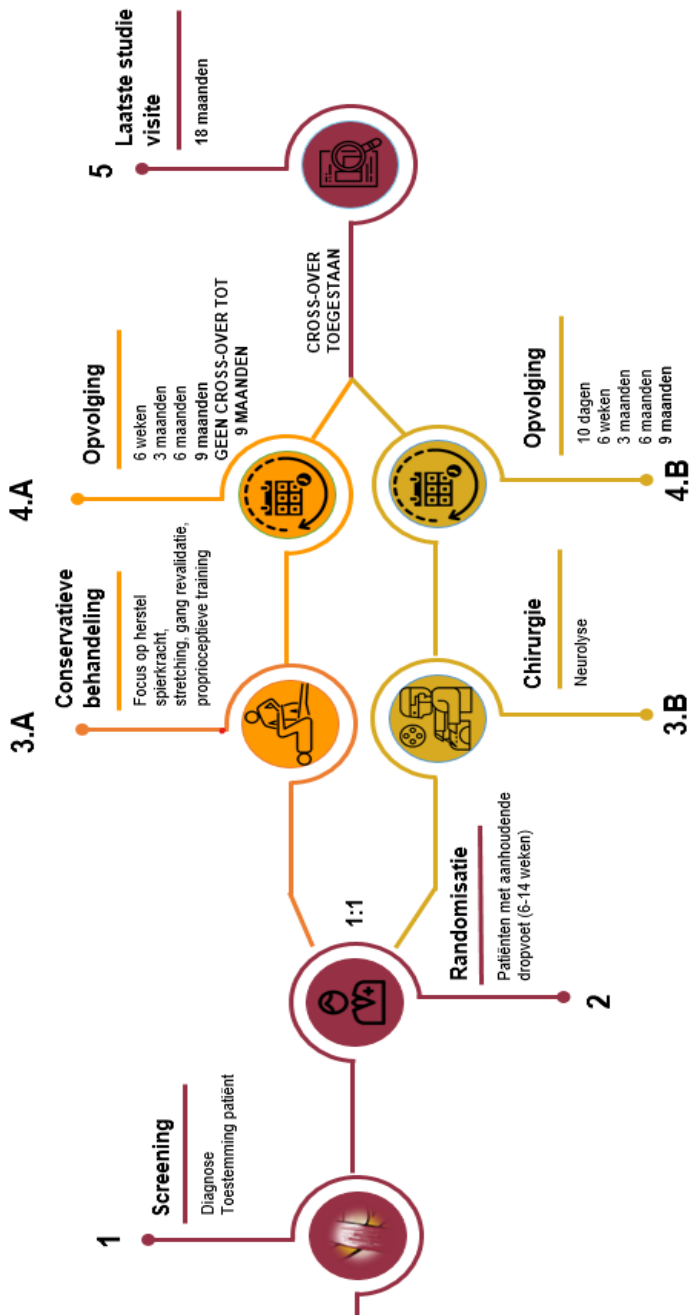
Deze vraag zal uw onderzoeker u stellen na 6 weken. Gezondheidseconomen vinden het belangrijk om te weten hoeveel patiënten opnieuw in staat zijn om te werken, zes weken na de opstart van hun behandeling.

Deze onderzoeken werden opgenomen in de studie na uitgebreid overleg tussen verschillende geneesheren. Het nut en de haalbaarheid van deze onderzoeken werd besproken met 41 patiënten. Ook buiten studieverband zal de arts steeds een klinisch onderzoek doen om de spierkracht, de gevoelsveranderingen en bewegingsgraden in de enkel te testen. Ook is het de standaard manier van werken om eventuele complicaties van de chirurgie te registreren.

Waarom moet ik zo vaak op onderzoek komen en zo lang in opvolging blijven?

Het is belangrijk dat we op verschillende tijdstippen kunnen evalueren hoe uw dropvoet (klapvoet) evolueert. Dit leert de onderzoekers immers iets over de tijd die nodig is voor uw dropvoet (klapvoet) om te herstellen. Het zou namelijk kunnen dat een behandelstrategie een sneller resultaat oplevert dan de andere behandelstrategie. Dit is belangrijke informatie. Aan de andere kant is het ook belangrijk om de patiënten voldoende lang op te volgen want het zou bijvoorbeeld kunnen dat er geen verschil is tussen beide patiëntengroepen na 9 of 18 maanden, hoewel één groep van patiënten wel sneller herstelt (maar dus niet beter). Ook dit is belangrijke informatie voor uw arts.

Studie overzicht



CONTACT

Medische problemen of vragen? Neem contact op met uw eigen arts.

Studiegerelateerde vragen?



footdrop@uzleuven.be



www.footdroptrial.com



Scan Me



Deelnemende centra



Deze studie wordt gefinancierd door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.



Deze brochure is ontworpen met behulp van bronnen van Freepik.com.

© april 2021 UZ Leuven

Overname van deze tekst en illustraties is enkel mogelijk na toestemming van de dienst neurochirurgie UZ Leuven.

Ontwerp en realisatie

Deze tekst werd opgesteld door de dienst neurochirurgie te UZ Leuven.

Verantwoordelijke uitgever

UZ Leuven

Herestraat 49

3000 Leuven

tel. +32(0) 16 33 22 11

www.uzleuven.be