

Een gerandomiseerd onderzoek waarin het effect van een percutane techniek met vetvulling wordt vergeleken met een standaard fasciectomy in patiënten met primaire Dupuytren contractuur naar convalisentie, contractuur correctie en terugkerende ziekte.

Gepubliceerd: 27-11-2008 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het vergelijken van de standaard partiele (dermo)fasciectomy techniek met de gemodificeerde percutane 'release' en vet transplantatie techniek, bij patiënten met primaire ziekte van Dupuytren. We richten ons specifiek op de periode van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2 chirurgische methoden voor Dupuytren vergeleken in een RCT

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

handziekten, Ziekte van Dupuytren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, hand, nieuwe techniek, ziekte van Dupuytren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Periode van herstel, terugkeer naar werk en terugkeer naar functie
- VAS score: gestandaardiseerde lijst met vragen over pijn en sociaal welbevinden van de patiënt (om pijn van de hand en donor gebied te registreren)
- Contractuur vermindering:
 - 1) Total passive extension deficit (TPED): de som van de passieve extensie deficits van de metacarpophalangeale, proximale interphalangeale en distale interphalangeale gewrichten.
 - 2) Boyes meting: meting van de afstand van de vingertoppen tot de handpalm, waarbij moet worden geprobeerd een maximale vuist te maken. Verlaagde flexie is gedefinieerd als de afstand minder dan 1,5 cm is.

Secundaire uitkomstmaten

- * Hand sensibilliteit: Semmes Weinstein test
- * Zwelling van de hand: hand volume
- * DASH score: gestandaardiseerde lijst van vragen over de hand en arm functie van de patiënt

Interventie:

- * Registereren van de anesthesie tijdens de operatie.
- * Registeren van een eventuele arthrolyse.

Patiënt tevredenheid:

- * Om te patiënt tevredenheid te toetsen, vragen we de patiënten de volgende 5 vragen in te vullen bij 6 maanden en 1 jaar na operatie op een VAS-schaal:
 - Bent u tevreden over de operatie en behandeling die u heeft ondergaan?
 - Bent u tevreden met uw handfunctie?
 - Bent u tevreden over de tijd van herstel die nodig was om weer op volledige handfunctie te komen?
 - Als u weer voor de keuze stond, zou u dan opnieuw kiezen voor deze operatievorm?
 - Zou u deze operatievorm aanraden bij familie of vrienden?

- * complicatie registratie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Dupuytren is een goedaardige, progressieve, fibroproliferatieve aandoening, welke resulteert in de ontwikkeling van een bindweefselcontractuur van de palmaire fascie van de hand. Deze contractuur leidt uiteindelijk tot een progressieve contractuur van de vingers. De oorzaak van de ziekte van Dupuytren is onbekend. Echter, de pathogene bindweefselstreng is het resultaat van myofibroblast gemedieerde nodules en overmatige collageen deposities.

De ziekte van Dupuytren komt het meest voor bij oudere mannen van noord

Europese afkomst. De prevalentie varieert tussen de 2 en 42 procent. In de literatuur is er geen consensus over de aetiologische factoren van de ziekte van Dupuytren. Vele factoren (positieve familieanamnese, bilaterale Dupuytren contractuur, ectopische laesies, mannelijk geslacht, leeftijd van begin van de ziekte jonger dan 50 jaar) dragen bij aan de diathese van de ziekte van Dupuytren. Een Franse groep heeft een studie gepubliceerd over de economische en chirurgische gevolgen van de behandeling van Dupuytren, waarbij werd aangetoond dat de behandeling van de ziekte van Dupuytren een grote financiële last was voor de Franse staat. Voor Nederland zijn deze getallen niet bekend. Echter, we weten dat in 2006 is de hoofddiagnose contractuur van Dupuytren van de hand 7048 maal gesteld is en dat er 5843 maal een contractuur van Dupuytren werd geopereerd (Prismant Informatie Expertise).

De eerste klinische uitingen van de ziekte van Dupuytren zijn verdikkingen van de palmaire huid en het ontstaan van nodules. In een klassieke presentatie gaat een nodule over in een streng. Deze streng veroorzaakt in de loop der tijd een contractuur, waarbij de streng zich om het MCP gewricht en het PIP gewricht heen windt, hetgeen leidt tot een progressieve flexie van de aangedane vinger. Deze contractuur kan voor ernstige functieverlies van de hand zorgen. De afgelopen tijd zijn er veel niet-chirurgische behandelingen voor de ziekte van Dupuytren (slinting, radiatie, fysiotherapie, geluidsgolven, continue langzame skelet tracties, steroïden injecties, enzymatische fasciotomie) bedacht. Alleen recente studies over enzymatische fasciotomie, waarbij gebruik wordt gemaakt van collagenase, tonen verrassende resultaten. De behandeling van Dupuytren is vooral chirurgisch. Geaccepteerde opties om de zieke huid en fascie te behandelen zijn: 1) partiele fasciectomie, 2) segmentale fasciectomie, 3) fasciotomie, 4) dermofasciectomie. Partiele fasciectomie en, indien noodzakelijk, partiele dermofasciectomie zijn de meest gebruikte technieken. Gemiddeld duurt het 2 tot 3 maanden voordat de hand zijn functie weer terug heeft.

Percutane 'release' van de fibrotische streng op verschillende niveau's (gemiddeld 2 palmaire niveau's en 2 digitale niveau's) is een behandeling voor de ziekte van Dupuytren die enorm in opkomst is. Het niet-invasieve karakter zorgt voor een sneller herstel na operatie. Echter, verschillende publicaties vermelden iatrogene neurovasculaire en peesschade. Ook blijkt de kans op recidief na de percutane techniek hoger dan na de conventionele techniek (Dit gaat de oude percutane release techniek zonder vetopvulling).

Een onderdeel van de klinische presentatie van Dupuytren is atrofie van vet in de aangedane handpalm. Transplantatie van autoloog vet is een bekende procedure. Vetreserves worden gebruikt voor het opvullen van contourdefecten, en om weefsel te verjongen en te corrigeren. Subdermale vettransplantatie verbetert ook de kwaliteit van de huid. In samenwerking met het Miami Hand Center (Roger K. Khouri, MD), hebben we een nieuwe techniek ontwikkeld. In deze techniek wordt percutane 'release' van de fibrotische strengen gecombineerd met subdermale vet grafting. Subdermale dissectie en klieven van de aangedane

streng gebeurt percutaan door middel van meerdere zeer oppervlakkige incisies over de gehele streng. (Dit is anders dan de oude percutane release methoden, hierbij werd alleen op 2 of 3 niveau's oppervlakkige incisies gemaakt.)

Hierdoor knapt de streng, valt uit een en komt los van de dermis. De ontstane ruimte wordt daarna gevuld met autoloog vet. Deze techniek is anders dan de standaard percutane 'release' in twee hoofdzakelijke punten: 1) loslating en desintegratie van de streng over de gehele lengte van de streng, en 2) subdermale vet transplantatie zorgt voor verdikking en verzachting van het palmaire oppervlak en kan nieuw littekenweefsel in het aangedane gebied reduceren.

We hebben de uitkomsten geanalyseerd van de tot nu toe met deze techniek geopereerde patiënten van het Miami Hand Center en de afdeling van Plastische en Reconstructieve Chirurgie van het Erasmus MC Rotterdam. Een totaal van 21 patiënten zijn behandeld, met een totaal aan 23 handen. We behandelden het complete spectrum van Dupuytren (primair, teruggekeerde, strenge en zwake diathese, MCP en PIP contracturen). De maximale follow-up voor dit moment was 12 maanden. Volledige extensie van de MCP en PIP gewrichten werd bereikt, behalve bij langdurige gewricht contracturen en bij 2 recidief gevallen. De patiënten waren tevreden en onder de indruk van het snelle herstel. Een tweetal voorbijgaande neuropraxieën werden geregistreerd alsmede 1 reflex sympatische dystrofie reactie bij een jonge vrouw, hetgeen niet onbekend is bij de behandeling van de ziekte van Dupuytren.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de standaard partiele (dermo)fasciectomy techniek met de gemodificeerde percutane 'release' en vet transplantatie techniek, bij patiënten met primaire ziekte van Dupuytren. We richten ons specifiek op de periode van herstel en indien toepasbaar terugkeer naar werk. Hiernaast komen de contractuur correctie en recidief percentage en snelheid aan bod.

Onderzoeksofzet

De genoemde interventies zullen worden vergeleken in een gerandomiseerd onderzoek. 80 patiënten met de ziekte van Dupuytren zullen met behulp van een 'computer generated random sequence' door middel van kans worden verdeeld over de interventiegroep en de controle groep.

De uitkomstmaten zullen worden gemeten bij de eerste intake van de studie (pre-operatief) en twee weken, drie weken, 6 maanden en 1 jaar post-operatief. De uitkomsten zullen worden door middel van een gestructureerd interview, hand range of motion metingen (TPED en Boyes), sensibiliteit (Semmes Weinstein test) en handzwelling (hand volume). De handfunctie testen worden uitgevoerd door onafhankelijke onderzoekers van het Handlab. Zij zijn niet betrokken bij de studie en kennen de studie details niet.

Tevens zal er worden geregistreerd of er complicaties zijn door de operatie aan de handzijde of aan de donorzijde. Hierbij zal worden gelet op wondgenezing, infectie, karakteristieken van dystrofie (volgens Bruell) en sensibiliteits afwijkingen. Ook zullen er foto's van de hand worden gemaakt (pre- en post-operatief).

Tijdens een interview zal de patient worden gevraagd op welke dag, na de ingreep, hij of zij voor het eerst weer de normale dagelijkse activiteiten kon uitoefenen en weer terug is gegaan naar het werk (normale hand functie). Ook zullen we vragen naar de gemiddelde intensiteit van pijn die de patient heeft ervaren (VAS 0-100) en vragen stellen over de handfunctie (DASH).

De patienten zullen naast de bezoeken worden gevraagd gedurende het jaar van follow-up de volgende vragen in te vullen:

1. Wanneer kon u voor het eerst een volledige vuist maken met de geopereerde vingers?
2. Wanneer was de pijn in de geopereerde hand voor het eerst ≤ 3 op een schaal van 10?
3. Wanneer was u voor her eerst pijnvrij?
4. Wanneer kon u de geopereerde hand voor het eerst weer normaal gebruiken tijdens uw dagelijkse activiteiten?
5. Wanneer bent u voor het eerst weer naar uw werk gegaan of met uw hobbies begonnen?

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de operaties moet er worden gestopt met anti-coagulantia. 1) Partiele (dermo)fasciectomy - Standaard techniek - Gebruik van bloedleegte - Partiele fasciectomy zal standaard worden uitgevoerd en alleen aangevuld met een dermofasciectomy als de bovenliggende huid is aangedaan - Standaard Z-plastiek of bruner's incisie zullen worden gebruikt. Huid lapjes worden ontwikkeld tussen huid en aangedaan weefsel. Na indentificatie van de neurovasculaire bundels wordt al de aangedane fibrotische streng verwijderd van proximaal naar distaal. Dermofasciectomy zal worden uitgevoerd wanneer de huid is aangedaan. De verwijderde huid zal worden vervangen door een volle dikte huid transplantaat. - Indien er een persisterende extensiebeperking bestaat op basis van een arthrogene component zal er een arthrolyse plaatsvinden van het betreffende gewricht - Postoperatieve behandeling bestaat uit een gips immobilisatie gedurende 1 week. Als de wondgenezing voorspoedig verloopt, zal gestart worden met handtherapie. Wanneer de wond of het huidtransplantaat niet goed geneest, zal de hand nog een week langer worden geïmmobiliseerd. Gedurende 3 maanden zal een nachtelijke extensiespalk gedragen worden. 2) Uitgebreide percutane 'release' in combinatie met subdermal vet transplantatie - Techniek die recent is geïntroduceerd en ontwikkeld is met het Miami Hand Center (Roger K. Khouri, MD) - Gebruik van bloedleegte - Subdermale dissectie en klieven van de aangedane streng door middel van superficiële doorsnijdingen waarbij de vingers onder maximale extensiekracht staan. De streng zal alleen superficieel worden geledeerd door gebruik te maken van een 18 gauge naald. Het schuine deel van deze naald dient tevens als diepte meter zodat dieper gelegen structuren niet aangedaan worden. De streng zal worden doorsneden van proximaal naar distaal via vele percutane perforaties. Door dit te doen op

verschillende niveau's van de streng zal de streng uiteenvallen en loslaten van de dermis. Deze ruimte wordt gevuld met een autoloog getransplanteerd vet. - Een standaard liposuctie zal worden uitgevoerd om het autologe vet te verkrijgen zoals gebruikelijke is bij de Coleman lipofilling techniek - Het vet wordt subdermaal ingespoten tussen de tussen de uiteengevallen streng en de dermis. Na het maken van een kleine opening in de huid met een 14 gauge naald wordt van proximaal naar distaal ongeveer 5-10 cc vet worden geïnjecteerd. Dit gebeurt met een 2 mm 'blunt tip spatulated cannule'. - Postoperatief zal er een week gipsimmobilisatie volgen. Volledig gebruik van de hand is toegestaan na 2 weken. Gedurende 3 maanden zal een nachtelijke extensiespalk gedragen worden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de conventionele chirurgische ingreep zijn bekend: neurovasculaire schade, CRPS symptomen, wondgenezingsproblemen, stijfheid en functieverlies van de hand. De risico's van de nieuwe techniek zijn vergelijkbaar. Desalniettemin verwachten we minder problemen met de wondgenezing en stijfheid en functieverlies van de hand. Het risico van een standaard liposuctie zijn ook bekend en zijn minimaal. Het herstel is vaak voorspoedig. Klinische neveneffecten op lange termijn kunnen zijn: oedeem en roodheid gedurende enkele dagen rond het gebied van de liposuctie, een geringe contusie van het donorgbiedgedurende een aantal maanden. Minder waarschijnlijke complicaties zijn: persisterende oedeem, een lang bestaande bloeding, hematomen, zichtbare littekens. Zeldzame complicaties zijn: locale en systemische infectie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

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)

- mannen en vrouwen
- alle leeftijden
- primaire aandoening van ziekte van Dupuytren
- PIP > 30°/ MCP > 20°
- een of meer aangedane strengen
- erge en minder erge diathese
- ASA criteria I, II en III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- terugkerende ziekte van Dupuytren
- geschiedenis van handchirurgie in aangedane vinger(s)
- gebruik van bloedverdunners die niet kunnen worden gestopt voor de ingreep
- ASA IV en V

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:	24-02-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2008
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL22710.078.08