

Arthrocentese als initiele therapie voor arthropathie van het temporomandibulaire gewricht

Gepubliceerd: 11-11-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het vergelijken van de werkzaamheid van arthrocentese, als deze toegepast als initiele therapie voor de behandeling van arthropathie van het kaakgewricht, vergeleken met de gebruikelijke zorg.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Start

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kaakgewrichtspijn, temporomandibulaire dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthropathie, Artrocentese, Gebruikelijke therapie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaat is pijn in het kaakgewricht (0 - 100 mm VAS). Daarnaast wordt een kosten-utiliteit analyse met de QALY (Quality Adjusted Life Years) als primaire uitkomstmaat uitgevoerd. De VAS pijn schaal (0-100) vormt de primaire uitkomstmaat voor de kosten-effectiviteit analyse. QALYs worden gemeten door middel van de EQ-5D [EuroQoL group, 1990].

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende maten zijn mandibulaire functie (een score van de gevalideerde MFIQ vragenlijst en metingen van de bewegingsmogelijkheden van de onderkaak in (mm)), Mondgezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (OHIP), de kwaliteit van leven in het algemeen (RAND - 36) en benige veranderingen van het gewrichtsoppervlak (gescoord als ordinale variabele op panoramische, transpharyngeale, en transcraniële rontgenopname). Mogelijke confouders zoals psychosociale factoren die verband houden met chronische pijn worden gescored met SCL-90.

Follow-up is op het moment van baseline, 3, 12 en 26 weken (X-stralen bij baseline en 26 weken, psychosociale factoren alleen bij aanvang van de studie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel kaakgewrichtsaandoeningen zijn degeneratieve processen, die niet alleen de articulerende weefsels aantasten maar waarbij uiteindelijk ook bot en omgevende weefsels zijn betrokken. Klinische symptomen zijn pijn, beperkte mondopening, gewrichtsgeluiden en problemen met kauwen. Meestal wordt conservatief behandeld met pijnstillers (NSAIDs), beetplaten en fysiotherapie, maar deze aanpak heeft slechts een beperkte mate van succes, kost veel tijd en het resultaat laat zich slecht voorspellen. Het degeneratieve proces wordt bovendien niet direct gestopt en zal tijdens de eerste fasen van de behandeling doorgaan. Chronische gevallen, die niet reageren op conservatieve behandeling, worden vaak chirurgisch behandeld door middel van arthrocentesis (gewrichtspoeling) of arthroscopie. Arthrocentesis is op te vatten als een eenvoudige vorm van arthroscopie waarbij onder meer geen camera gebruikt wordt. Het is een snelle, minimaal invasieve en veilige procedure. Door deze interventie in een eerder stadium van de aandoening toe te passen kan mogelijk degeneratie van de gewrichtsooppervlakken worden voorkomen. Arthrocentesis zou dan bovendien kostenbesparend kunnen werken

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de werkzaamheid van arthrocentese, als deze toegepast als initiële therapie voor de behandeling van arthropathie van het kaakgewricht, vergeleken met de gebruikelijke zorg.

Onderzoeksopzet

Randomized Controlled Trial, RCT; twee behandelarmen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden at random toegewezen aan 1 van 2 behandelarmen. Arm 1 zal een arthrocentesis krijgen en arm 2 de gebruikelijke zorg

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek vraagt dat patienten na 3, 12 en 26 weken voor controle worden teruggezien. Het gebruik van NSAIDs kan een aantal bijwerkingen met zich meebrengen. De meest voorkomende bijwerkingen zijn maag-darmstoornissen. In uitzonderlijke gevallen kunnen zich nierproblemen voordoen.

Voor de beide behandelmethoden zijn geen bijwerkingen van de twee behandelmethoden bekend.

Deelname aan het onderzoek betekent ook dat er één extra röntgenonderzoek uitgevoerd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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 boven de 18 jaar
- Pijnklachten in het kaakgewricht
- Klachten persisteren na gebruik van NSAID (Ibuprofen 3 x 600 mg dd, 2 wks)
- Lokaal anaesthesie van het kaakgewricht geeft verlichting van de pijnklachten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Benige ankylose van het kaakgewricht
- Reumatoïde arthritis
- Een doorgemaakte open gewrichtsoperatie
- Onmogelijkheid om de Nederlandse of Engelse taal te spreken
- Voor vrouwen: zwangerschap

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:	29-01-2009
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Tandheelkundige opbeetplaat
Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Brufen Bruis
Generieke naam:	Ibuprofen
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2008-006141-12-NL
CCMO	NL24320.042.08