

De behandeling van matige tot ernstige onychocryptosis met ofwel een wig resectie, met of zonder phenolisatie, of gedeeltelijke nagelmatrix resectie met phenolisatie, a gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 14-10-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het objectiveren van de meest effectieve chirurgische behandeling waarbij 3 verrichtingen met elkaar worden vergeleken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van onychocryptosis

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
- Huid en onderhuidse weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ingegroeide teennagel, inguis incarnatus

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Stichting Zwols Wetenschapsfonds Isala klinieken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ingegroeide teennagel, onychocryptosis, partiële nagelmatrix resectie, unguis incarnatus, wig resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verlichting van symptomen

hergroei van nagelspieken

recidief onychocryptosis

Secundaire uitkomstmaten

genezingstijd

Postoperatieve complicaties (bloeding/ infectie)

Postoperatieve pijn

Patiëntentevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Unguinus Incarnatus of onychocryptosis, beter bekend als een ingegroeide teennagel, is een veel voorkomend probleem in de algemene bevolking met een prevalentie van 54/10.000 geregistreerde patiënten per jaar en komt bij alle leeftijden voor met een piek tijdens de adolescentie. De perforatie van de nagelrand in de omliggende huid en nagelplooi resulteert in een beschadiging van dit weefsel met als uiteindelijk gevolg een pijnlijke infectie en ontstekingsreactie met aanzienlijke klachten en beperking in dagelijkse activiteiten. Er worden 3 stadia van onychocryptosis onderscheiden: mild, matig

en ernstig. Bij de milde vorm is er enige zwelling, oedeem, roodheid en pijn, bij de matige vorm resulteren dezelfde symptomen en tekenen in een granulomateus ontstekingsweefsel met infectie en seropurulent vochtproductie. Bij de ernstige vorm is de ontsteking chronisch en kan er sprake zijn van hypertrofie van de nagelriem.

Er zijn verschillende conservatieve en operatieve behandelingen voor onychocryptosis. Conservatieve behandeling zoals bijvoorbeeld de nagelbeugel zijn succesvol bij de behandeling van milde tot matig ernstige vormen. Bij chronische recidieven of ernstige vormen is chirurgie de behandeling van eerste keuze. Een recente cochrane review geeft een helder overzicht van alle toegepaste behandelingen en de effectiviteit hiervan in de zin van verlichting van klachten en het voorkomen van hergroei van nagelspieken dan wel recidief van ontsteking. De meest toegepaste chirurgische behandelingen zijn de wigresectie en de partiële nagelmatrix excisie. Deze methoden worden verder in dit protocol besproken. Onze mening is dat indien een patiënt een chirurgische behandeling behoeft voor onychocryptosis, dit in één keer het probleem moet oplossen met een zo laag mogelijk risico op recidief. Helaas worden regelmatig patiënten gezien met hergroei van nagelspieken na chirurgische behandeling. Eén van de conclusies in de review is dat de toevoeging van phenol aan de klassieke wig excisie een reductie geeft in recidief onychocryptosis. Dit is echter gebaseerd op slecht 1 gerandomiseerde studie uit 1988 met een beperkte power. In de Isala klinieken in Zwolle worden tussen de 150 tot 200 patiënt per jaar chirurgisch behandeld met een van de twee bovengenoemde behandelingen afhankelijk van waar de desbetreffende chirurg mee bekend is. Gezien de hoge prevalentie van de aandoening en de beperkte literatuur onderbouwing voor de verschillende behandelingen is het voornemen om een gerandomiseerde studie op te zetten. Hierin zal worden gekeken of de wig excisie een betere behandeling is dan de partiële matrix excisie en wat de toegevoegde waarde is van phenol bij de wigexcisie.

Doel van het onderzoek

Het objectiveren van de meest effectieve chirurgische behandeling waarbij 3 verrichtingen met elkaar worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

enkelblind gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wigexcisie wigexcisie + phenolisatie partiele nagelmatrix resectie + phenolisatie

Inschatting van belasting en risico

geen aanvullende risico's voor patiënten bij participatie van dit onderzoek ten

opzicht van geen participatie.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

indicatie tot chirurgische behandeling van matig tot ernstige onychocryptosis niet reagerend op conservatieve therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diabetische voet
perifeer vaatlijden
eerder chirurgische interventies aan de teennagel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2013
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL44569.075.13