

Gewrichtsdistractie voor duimbasisartrose

Gepubliceerd: 20-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel is patiënten met symptomatische en geïsoleerde CMC 1 artrose, die niet of onvoldoende reageert op conservatieve behandelingsmethoden, te behandelen middels distractie therapie. De hypothese is dat de resultaten zich zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gewrichtsdistractie voor duimbasisartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

duimbasis slijtage, duimbasisartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidieaanvragen bij Annafonds en reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, CMC 1 artrose, duimbasis artrose, gewrichtsdistractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische uitkomst, gemeten middels de VAS score voor pijn, bewegingsuitslagen, kracht en functionele scores (MHQ en DASH score).

Tevens willen we graag weten of invasieve chirurgie kan worden voorkomen of uitgesteld.

Secundaire uitkomstmaten

Breedte van de gewrichtsspleet gemeten op röntgenfoto's en het aspect van kraakbeen (inclusief de dikte) gemeten op MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duimbasis (CMC 1) artrose komt voor bij ongeveer 36% van de mensen ouder dan 55 jaar, met name bij vrouwen. Het heeft een sterke invloed op de handfunctie door pijn, zwakte en deformiteit, wat allemaal resulteert in een duidelijke beperking. Vaak moeten er aanpassingen plaatsvinden binnen het werk of de vrijetijdsbesteding.

In de vroege fase van CMC 1 artrose kunnen conservatieve maatregelen soms helpen ter symptoomverlichting. Maar bij een groot deel van de patiënten, is deze symptoomverlichting slechts tijdelijk effectief of toch inadequaat. Veel patiënten hebben dan ook een operatieve interventie nodig om functionaliteit van de hand terug te krijgen. In de afgelopen decennia is een veelheid aan chirurgische interventies gebruikt. Maar niet één operatietechniek heeft volledig bevredigende resultaten; alle technieken hebben hun voor- en nadelen. De huidige beschikbare chirurgische technieken voor eindstadium duimbasisartrose laten dan ook ruimte voor alternatieven die het gewricht sparen, minder invasief zijn en leiden tot structureel weefsel herstel met potentieel lange termijn voordeel, wat de lange termijn kosten-effectiviteit verbetert. Verschillende studiegroepen wereldwijd hebben eindstadium artrose van enkel en knie behandeld middels distractietherapie met uitstekende resultaten. In deze studies is ook herstel van gewrichtskraakbeen aangetoond. Deze nieuwe en veelbelovende techniek voor de behandeling van artrose is nog niet toegepast voor het vaak voorkomende probleem van duimbasisartrose.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is patiënten met symptomatische en geïsoleerde CMC 1 artrose, die niet of onvoldoende reageert op conservatieve behandelingsmethoden, te behandelen middels distractie therapie.

De hypothese is dat de resultaten zich zullen spiegelen aan die van patiënten met knie- of enkelartrose die zijn behandeld middels distractietherapie, zich uitend in minder pijn en verbeterde functionaliteit gebaseerd op (partiële kraakbeenregeneratie). Dit zal worden gemeten middels een pijnscore (VAS score), vragenlijsten (MHQ en DASH), kracht en bewegingsuitslagen. Ook zal worden gekeken of invasieve chirurgie kan worden voorkomen of vertraagd.

Onderzoeksopzet

Een pilot studie (pilot 1) van 5 patiënten zal worden verricht om de haalbaarheid te testen. Daarna zal een niet-gerandomiseerde, niet-geblindeerde studie (pilot 2) volgen met 15 patiënten met een 1-jaar durende follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een hand distractor zal worden geplaatst over het CMC 1 gewricht onder algehele of regionale anaesthesie. Deze externe fixateur zal transcutaan worden gefixeerd met pinnen in het trapezium en de eerste metacarpaal, waardoor het CMC 1 gewricht wordt overbrugd. Intra-operatief zal een distractie van 1 mm worden uitgevoerd, post-operatief dienen patiënten dagelijks 0.5 mm distractie te verrichten tot een totale distractie van 3 mm, wat röntgenologisch zal worden gecontroleerd. De distractor zal 8 weken in situ blijven. Om de distractor te beschermen en ter voorkoming van ongemakken, zal een handgemaakte brace worden aangelegd. Patiënten krijgen uitleg over hygiëne maatregelen m.b.t. de pin-entreepunten. Na 8 weken zal de distractor poliklinisch worden verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Polikliniek bezoeken

Patiënten zullen worden gevraagd de polikliniek pre-operatief, elke 2 weken gedurende distractie en post-operatief na 3, 6 en 12 maanden te bezoeken. Deze bezoeken zijn gelijk aan die na standaard handchirurgie. Tijdens deze bezoeken worden patiënten gevraagd vragenlijsten in te vullen en zullen ze worden gezien door een handtherapeut voor meten van bewegingsuitslagen en kracht.

Chirurgische behandeling en post-operatieve zorg

Een extra belasting van deelname aan de studie vormt de duur van de distractie behandeling van 8 weken in tegenstelling tot 4 weken gips na invasieve handchirurgie. Er is een risico van teleurstellend resultaat van de distractie behandeling. In deze gevallen kan de initieel geïndiceerde invasieve chirurgische behandeling alsnog worden uitgevoerd, zij het met vertraging door de studiedeelname.

Standaard röntgenfoto's zullen worden gemaakt pre-operatief, peri-operatief, tijdens distractietherapie (iedere 2 weken), na het verwijderen van de distractor en 3, 6 en 12 maanden post-operatief. Aanvullend zal bij studie deelnemers 2 keer een MRI worden gemaakt.

Complicaties geassocieerd met distractie behandeling

- pin tract infecties. De indicentie van pin tract infecties bij handfracturen is 6%. Patiënten krijgen uitleg over dagelijkse distractor- hygiëne. De aanwezigheid van infecties wordt poliklinisch steeds gecontroleerd. In het geval van een ernstig verwaarloosde pin tract infectie kan progressie naar osteomyelitis van het trapezium of metacarpale één optreden. Vroege en onderkende pin tract infecties kunnen adequaat worden behandeld middels orale en lokale antibiotica.

- loskomen van de distractor door directe externe krachten. Om dit te voorkomen wordt een handgemaakte brace over de distractor geplaatst om te zorgen voor bescherming. Indien de distractor toch loskomt, zal deze worden gerefixeerd of verwijderd afhankelijk van de situatie.

- teleurstellend resultaat. Indien de distractie therapie een teleurstellend resultaat geeft, kan invasieve chirurgie nog steeds plaatsvinden. Deelname aan de studie zal naar verwachting niet de resultaten van de gekozen invasieve chirurgie beïnvloeden, alleen kan er enige vertraging optreden door deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Van Vollenhovenlaan 80
Utrecht 3527 JS
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Van Vollenhovenlaan 80
Utrecht 3527 JS
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)

Patiënten waarbij operatieve behandeling voor duimbasisartrose wordt overwogen

leeftijd onder 65 jaar

radiologische gewrichtsschade: Eaton Littler classificatie II of III

gefaalde conservatieve behandeling

indicatie voor invasieve chirurgische behandeling

bereid tot deelname aan de studie, mogelijkheid voor uitvoeren van distractor verzorging en hygiëne maatregelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- psychisch onvermogen of moeilijk te instrueren
- onmogelijkheid tot ondergaan van MRI onderzoek
- inflammatoire of reumatoïde arthritis aanwezig (op dit moment of in verleden)
- > 30% subluxatie in gewricht
- betrokkenheid van scaphoid-trapezium-trapezoid (STT) gewricht
- chirurgische behandeling van CMC gewricht in verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-10-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL44490.100.13