

Vershil in door patiënt gerapporteerde fysieke uitkomsten na 6 of 8 weken distractie van het duimbasis gewricht: een gerandomiseerde gecontroleerde non-inferioriteit studie.

Gepubliceerd: 09-08-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire hypothese: - Er is een verschil in PROMIS PF UE SF score tussen groep A (6 weken distractie) en groep B (8 weken distractie) 1 jaar na duimbasisdistractie. Tweede nul hypothesen: - Er is geen verschil tussen groep A (6 weken distractie) en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Distractie van het duimbasisgewricht: 6 versus 8 weken.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Duimbasis artrose; Trapeziometacarpale osteoartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Duim, Gewrichtsdistractie, PROMIS PF UE SF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in PROMIS PF UE SF score (na 1 jaar) tussen beide groepen: groep A met 6 weken distractie en groep B met 8 weken distractie.

De PROMIS PF UE SF is een vragenlijst bestaande uit 16 vragen en geeft een T-score. De T-score in de algemene bevolking is 50, en heeft een standaard deviatie van 11 punten. Hogere scores indiceren een betere fysieke functie van het bovenste extremititeit.

Secundaire uitkomstmaten

MHQ score

VAS pijn, tevredenheid, functie en stijfheid.

Bewegelijkheid en kracht van het duimgewricht.

Gewrichtsafstand op röntgenfoto

Symptomen van depressie

Katastrofisch denken

Behandelend chirurg

Patiënten karakteristieken (geslacht, leeftijd, werk status, burgerlijke staat, opleidingsniveau, aantal jaren van CMC1 gerelateerde symptomen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Carpometacarpale osteoartrose van het eerste gewricht (CMC1 OA) is een veelvoorkomende degeneratieve aandoening die resulteert in pijn, functiebeperking en kraakbeenschade. Op 55-jarige leeftijd heeft 1 op de 3 mensen symptomen van CMC1 OA op röntgenfoto's. Deze prevalentie neemt toe met de leeftijd. Op 80-jarige leeftijd heeft 90% van de volwassenen radiografische CMC1 OA en de prevalentie stijgt naar 100% bij een leeftijd van 90 jaar of ouder. Patiënten met klachten van CMC1 OA worden initieel conservatief behandeld middels een spalk, pijnstilling, en handtherapie om de pijn te verminderen en kracht te verbeteren. Echter zorgen deze behandelingen niet voor een genezing van de ziekte, het degeneratieve proces blijft doorgaan. Indien patiënten niet tevreden zijn met conservatieve therapie, kunnen zij in aanmerking komen voor een operatieve behandeling. Er is een scala aan chirurgische opties beschikbaar voor CMC1 OA (onder andere: trapeziectomie met/zonder ophangplastiek, artrodese, prothese). Maar er is tot op heden geen wetenschappelijk bewijs dat er één van deze technieken een beter uitkomst geeft dan een ander.

Gewrichtsdistractie van het duimbasisgewricht is een technisch haalbare en innovatieve therapie voor relatief jonge patiënten met symptomen van duimbasisartrose. In een recente prospectieve studie werden 5 patiënten succesvol behandeld en gaven zij na 1 jaar minder pijn en een betere handfunctie aan. Deze resultaten verbeteren zelfs nog iets 24 maanden na distractie i.v.m. 12 maanden post-operatief. Spaans et al. concludeert dat gewrichtsdistractie kan leiden tot klinische vooruitgang in patiënten met CMC1 OA. Het zou er zelfs voor kunnen zorgen dat een invasie operatie kan worden uitgesteld. Echter is hier meer onderzoek voor nodig met meer patiënten en een langere follow-up tijd. Momenteel zijn er 40 patiënten met duimbasisartrose behandeld middels gewrichtsdistractie. Gemiddeld geven patiënten minder pijn aan en een betere functie van hun duim in vergelijking met vóór distractie.

Onder patiënten met knie- en enkelartrose is al langer onderzoek gaande. Inmiddels is gewrichtsdistractie een standaardbehandeling geworden voor patiënten met knieartrose en zijn de resultaten, ook op lange termijn, uitstekend. Bovendien wordt in kniegewrichten een toename van de kraakbeen dikte gezien op aanvullende beeldvorming na distractie therapie. Patiënten geven 5-jaar na distractie minder pijn en een betere functie van hun knie aan. In deze studie ondergingen patiënten distractiebehandeling voor 8 weken. Een recentere studie van dezelfde onderzoeksgroep toont aan dat 6 weken distractiebehandeling dezelfde positieve resultaten heeft na 1 jaar als 8 weken distractie. Bovendien treden er significant minder pin tract infecties op: in de 6 weken groep hadden 11 van de 20 patiënten (55%) een infectie, in

tegenstelling tot 17 van de 20 patiënten (85%) in de 8 weken distractie groep. Bijna alle patiënten met deze complicatie werden succesvol behandeld met orale antibiotica; in 1 patient was er intraveneuze antibiotica nodig vanwege sepsis. In deze studie waren de beide studiegroepen klein (n=20). Bovendien was er geen a-priori studie grootte berekening verricht en zijn de langere termijn resultaten nog niet bekend. In een andere studie bestaande uit 57 patiënten die kniedistractie ondergingen waren er geen statistisch significante verschillen tussen 8 weken of 6 weken distractie. Echter was er wel het voordeel van een wat wijdere gewrichtsspleet van de knie in de 8 weken groep, maar dit was niet statistisch significant ($p=0.29$).

Naast een verminderde kans op infectie van de k-draden wordt gesuggereerd dat na 6 weken distractie het gewricht minder stijf is omdat het wordt geïmmobiliseerd voor een kortere periode. Een ander belangrijk argument om de distractieperiode te verlagen naar 6 weken is dat het de belasting voor de patient reduceert: kortere periode van immobilisatie en minder poliklinische bezoeken. Daarom is de behandeling van kniedistractie reeds verlaagd van 8 naar 6 weken. Net als de resultaten van de al langer onderzochte knie- en enkel artrose verwachten wij dat 6 weken distractie van het duimbasisgewricht ook goede resultaten geeft en zorgt voor een korte periode van immobilisatie, minder infecties peri-operatief, minder stijfheid na de distractieperiode, en een sneller herstel. Het artikel van Spaans et al. is echter tot op heden het enige onderzoek wat is gepubliceerd over CMC1 gewrichtsdistractie. Hierin werden 5 patienten behandeld middels een distractieperiode van 8 weken. Het is onduidelijk of 6 weken in plaats van 8 weken distractie voldoende is voor patiënten met duimbasisartrose om pijn te verminderen en handfunctie te verbeteren. Hiervoor is meer onderzoek noodzakelijk.

Daarom is het doel van deze studie is om te onderzoeken of een periode van 6 weken distractie voldoende is om voor vermindering van pijn en een betere functie van de duim te zorgen. Dit meten we primair aan de hand van fysieke uitkomsten middels de PROMIS Upper Extremity vragenlijst. Secundair kijken we ook naar de MHQ score, pijn, beweeglijkheid, kracht en stijfheid van de duim. Daarnaast maken we elke meting een röntgenfoto om de gewrichtsspleet dikte te beoordelen. Als laatste meten we psychosociale factoren die een bekend verband hebben met de mate van pijn en ernst van de klachten onder patienten met duimbasisartrose: catastrophisch denken (middels PCS-4) en symptomen van depressie (PHQ-2). We kijken of deze psychosociale symptomen correleren met de fysieke functie (gemeten middels PROMIS PF UE SF en MHQ). Dit onderzoek zou ervoor kunnen zorgen dat de behandelduur van distractie therapie verkort wordt naar 6 weken.

Doel van het onderzoek

Primaire hypothese:

- Er is een verschil in PROMIS PF UE SF score tussen groep A (6 weken distractie) en groep B (8 weken distractie) 1 jaar na duimbasisdistractie.

Tweede nul hypothesen:

- Er is geen verschil tussen groep A (6 weken distractie) en groep B (8 weken distractie) in MHQ score, VAS pijn, VAS tevredenheid, VAS functie, VAS stijfheid, beweeglijkheid en kracht van de duim 1 jaar na duimbasisdistractie.
- Er is geen verschil tussen groep A (6 weken distractie) en groep B (8 weken distractie) in minimale gewrichtsspleet ruimte gemeten op röntgenfoto's 1 jaar na duimbasisdistractie.
- Er zijn geen factoren geassocieerd met PROMIS PF UE SF en MHQ scores na 1 jaar; patiënten karakteristieken, symptomen van depressie (PHQ-2) en catastrofisch denken (PCS-4) meegenomen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde non-inferieure studie met een totaal van 68 patiënten verdeeld over twee studie-armen. Groep A zal 6 weken distractie therapie ondergaan. Groep B zal 8 weken distractie therapie krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke bijwerkingen: Distractie therapie kan bijwerkingen geven. De meest voorkomende bijwerking van gewrichtsdistractie is het optreden van ontstekingen bij de botpennen. Dit zijn pennen die in het bot worden geboord, hierop wordt het distractieframe vastgemaakt. Deze eventuele infecties van de pennen zullen behandeld worden met antibiotica. Mogelijk kunt u na het verwijderen van het frame ook tijdelijk uw duimbasis wat moeilijker bewegen. In dit geval zal intensieve fysiotherapie aan de behandeling worden toegevoegd.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke bijwerkingen zoals onder punt 5 en 6 benoemd in de PIF.
- Een ziekenhuis opname van één dag is noodzakelijk.
- Gedurende de distractie periode (6 óf 8 weken) zult u beperkt zijn in beweeglijkheid van de duim doordat de duimbasis gefixeerd is.
- Er zullen regelmatig controle afspraken gemaakt worden.
- Er zullen vaker dan bij het bestaande behandelingstraject röntgenfoto's gemaakt worden, wat noodzakelijk is voor controle door de behandelend arts.

Voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- De verwachting is dat u minder pijn en een betere functie van het duimbasisgewricht zult hebben na de distractietherapie.
- De verwachting is dat deze positieve effecten voor meerdere jaren aanhouden.
- Hierdoor kan een operatie langdurig worden uitgesteld: zoals het plaatsen van een prothese, het vastzetten van de duimbasis, of het geheel of gedeeltelijk verwijderen van één van de handwortelbeentjes.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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 <65
- Patienten overwegen operatieve behandeling voor hun CMC1 artrose
- Eaton Littler classificatie II of III schade op röntgenfoto (X-hand)
- Falende conservatieve behandeling (bijv. spica voor minimaal 3 maanden)
- Indicatie voor invasieve operatieve behandeling betreffende CMC1 artrose
- Welwillend om deel te nemen aan de studie en in staat om de omgang en hygiene instructies betreffende de distractor te begrijpen en op te volgen

- Locatie: St. Antonius Ziekenhuis (Nieuwegein of Leidsche Rijn)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet mogelijk om te verschijnen op vervolg afspraken
- Patienten met reumatoïde artritis (aanwezig of in de voorgeschiedenis)
- meer dan 30% CMC1 gewrichts subluxatie op röntgenfoto
- STT gewrichts artrose op röntgenfoto (= graad IV Eaton Littler)
- operatieve behandeling van het betreffende CMC gewricht in het verleden
- Gebruik van immunosuppressiva of chemotherapie
- Hypermobiliteit syndroom of syndromatische aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-07-2020
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Afgewezen	
Datum:	17-02-2023
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

ID: 27832

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68225.100.18
OMON	NL-OMON27832