

DIAGNOSTISCHE ARTROSCOPIE VERSUS ARTROCENTESE ALS INITIËLE BEHANDELING VOOR ARTRALGIE VAN HET TEMPOROMANDIBULAIRE GEWRICHT

Een mono-center enkel-geblindeerde gerandomiseerde studie met controlegroep

Gepubliceerd: 30-08-2021 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Het evalueren van de effectiviteit van diagnostische artroscopie in het verminderen van klinische symptomen in vergelijking met artrocentese onder lokale anesthesie als initiële behandeling voor patiënten met artralgie van het temporomandibulaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIAMOND trial

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

discusluxatie, Kaakgewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artralgie, Artrocentese, Artroscopie, Temporomandibulair gewricht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Pijn tijdens mandibulaire beweging of functie m.b.v. VAS-score.

Secundaire uitkomstmaten

- Pijn tijdens rust m.b.v. VAS-score.
- Maximale mondopening zonder (toename van) pijn gemeten door arts (in mm)
- Maximale mondopening gemeten door arts (in mm)
- Beweging van mandibula gemeten door de arts (proale en laterale bewegingen; in mm)
- Gewrichtsblokkades en -geluiden (i.e. klikken, kraken) in de afgelopen 3 maanden (aanwezig/afwezig)
- Verslechtering van mandibulaire functies ervaren door de patiënt, gemeten middels de gevalideerde 'mandibular function impairment' vragenlijst (MFIQ; 17 vragen gescoord m.b.v. een Likert schaal, totale score 0-68).
- Kosten effectiviteit ('VAS-score tijdens beweging en functie' en 'MFIQ-score ' tegenover kosten)
- Veiligheid (kwalitatieve als kwantitatieve registratie van complicaties)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Degeneratieve gewrichtsaandoeningen (DJD) en discus problematiek (ID) van het temporomandibulaire gewricht (TMG) zijn twee nauw aan elkaar verbonden, maar aparte aandoeningen. Bij DJD zijn secundaire inflammatoire componenten verantwoordelijk voor de meeste klinische symptomen zoals gewrichtspijn, een gelimiteerde of afwijkende mondopening, knappen en kraken van het gewricht en gewrichtsblokkades. Ook bij ID is het mogelijk dat klinische symptomen worden veroorzaakt door hetzelfde inflammatoire proces, vanwege de nauwe relatie tussen de beide ziektes. ID is echter niet altijd een pathologisch proces en kan ook zonder symptomen bestaan. Indien er wel klachten bestaan, zowel bij DJD als ID, is er door het inflammatoire proces een verhoogd aantal pro-inflammatoire cytokinen en afbraak producten in het synoviaal vocht aanwezig. Het spoelen van het gewricht door middel van artrocentese als initiële behandeling is daarom effectief in het verminderen van klachten bij DJD en ID. De meer geavanceerde diagnostische artroscopie/ 'arthroscopic lysis and lavage' met single portal onder lokale anesthesie maakt het mogelijk om het gewricht te spoelen, maar ook aanvullend adhesiolyse te verrichten en gelokaliseerd corticosteroïden in ontstoken weefsel te spuiten. Momenteel wordt een diagnostische artroscopie alleen uitgevoerd wanneer een artrocentese onvoldoende effectief is. Het uitvoeren van een diagnostische artroscopie als eerstelijns behandeling kan mogelijk verdere degeneratie van het gewricht voorkomen en symptomen effectiever verminderen dan artrocentese.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit van diagnostische artroscopie in het verminderen van klinische symptomen in vergelijking met artrocentese onder lokale anesthesie als initiële behandeling voor patiënten met artralgie van het temporomandibulaire gewricht.

Onderzoekopzet

Mono-centrische enkelblinde gerandomiseerde studie met controlegroep. De studie heeft twee armen: een groep krijgt artrocentese en de andere groep diagnostische artroscopie als behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie groep ontvangt diagnostische artroscopie onder lokale anesthesie en controlegroep ontvangt artrocentese onder lokale anesthesie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn zo goed als geen additionele risico's verbonden aan het meedoen van de studie. De test ingreep is niet geassocieerd met een verhoogd risico op complicaties ten opzichte van de controle ingreep. Beide procedures worden regelmatig uitgevoerd in het onderzoekscentrum (UMCG) en zijn allebei onderdeel van de behandelrichtlijn bij deze patiëntengroep.

De belasting van de patiënt is uitgedrukt in een korte niet-belastende vragenlijst van drie vragen die bij de follow-up momenten ingevuld dienen te worden. Patiënten hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen, omdat follow-up momenten van de studie worden ingepland op standaard follow-up momenten op de polikliniek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Patienten vanaf 18 jaar oud.
- Artralgie van het temporomandibulaire gewricht (TMG), bewezen met een diagnostisch intra-articulaire injectie met Ultracaine DS Forte.
- Pijn van het TMG blijft persisteren na twee weken NSAID gebruik.
- Unilaterale presentatie van symptomen, of bilateraal waarbij ten minste één TMG een Visual Analog Scale-score heeft van 30mm of minder tijdens beweging of functie, na verdoving van het contralaterale gewricht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Systemische Reumatische aandoening
- Benige ankylose van het temporomandibulair gewricht (TMG)
- Congenitale of verworven dentofaciale vervorming
- Trauma van de kaak in de voorgeschiedenis, resulterend in kaak(gewrichts)pijn, benige afwijkingen of mandibulaire groeistoornissen.
- In het verleden een artrocentese, (diagnostische) artroscopie of open-TMJ chirurgie ondergaan.
- Psychiatrische aandoening (gediagnosticeerd door een arts)
- Niet bereid om een van de behandelingen te ondergaan
- Zwangerschap op moment van behandeling
- Het gebruik van steroïden, spierverslappers of ontstekingsremmende medicatie naast de voorheen voorgeschreven NSAID's
- Onbekwaam in het spreken van de Nederlandse of Engelse taal.
- Coagulatie stoornissen, diabetes mellitus type I of II, nierfalen, hartfalen, cardiale inschemie, hypertensie en HIV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

5 - DIAGNOSTISCHE ARTROSCOPIE VERSUS ARTROCEN-
TESE ALS INITIËLE BEHANDELING VOOR ART ...
5-05-2025

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-01-2022
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2021
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL76425.042.21
Ander register	Wordt geregistreerd na goedkeuring