

CMC I artrodese of trapeziectomie met ligament reconstructie bij patiënten met primaire CMC I artrose: een Randomised Clinical Trial

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om te bepalen welke van de twee technieken effectiever is op het gebied van pijn, kracht, range of motion, fysieke functie, patiënttevredenheid en complicaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CMC I artrodese of trapeziectomie met ligament reconstructie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

duimbasis artrose, Duimbasis slijtage

Aandoening

artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diakonessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CMC I artrodese, CMC I artrose, duim artrose, trapeziectomie met ligament reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er 1 jaar na de operatie een subjectief verschil in het dagelijks functioneren van patiënten met een CMC I artrodese versus patiënten met trapeziectomie en ligamentreconstructie?

Operationalisatie: Het dagelijks functioneren wordt subjectief gemeten met de *Patient Rated Wrist/Hand Evaluation - Dutch Language Version* (PRWHE-dlv) en de *Disabilities of the arm, Shoulder, and Hand - Dutch Language Version (DASH-dlv)

Secundaire uitkomstmaten

- Is er een verschil in ervaren pijn 1 jaar postoperatief tussen patiënten met een CMC I artrodese versus patiënten met trapeziectomie en ligamentreconstructie?

Operationalisatie: Pijn wordt gemeten met de pijn subschaal van de PRWHE-dlv

- Is er een verschil in kracht van patiënten met een CMC I artrodese versus patiënten met trapeziectomie en ligamentreconstructie?

Operationalisatie: De knijpkracht wordt gemeten met de e-link knijpkrachtmeter.

De pincetgreep, sleutelgreep en 3puntsgreep worden gemeten met de e-link pinchmeter.

- Is er een verschil in mobiliteit van de duim bij patiënten met een CMC I artrodese versus patiënten met trapeziectomie en ligamentreconstructie?

Operationalisatie: De extensie en flexie van het MCP en IP gewricht worden gemeten met een goniometer. Van het CMC I gewricht wordt de palmaire abductie gemeten door de *InterMetacarpal Distance* (IMD) te bepalen (mm), oppositie wordt gemeten met de kapandji score, extensie wordt bepaald door de duim in radiale abductie op te tillen (mm).

- Is er tot één jaar na de operatie een verschil in het aantal complicaties tussen patiënten met een CMC I artrodese versus patiënten met trapeziectomie en ligamentreconstructie?

Operationalisatie: Gedurende 1 jaar worden de complicaties beschreven en geteld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoartrose aan de basis van de duim (CMC I gewricht) is een veel voorkomende aandoening met name bij postmenopauzale vrouwen tussen de 50 en 70 jaar.

Symptomen als zwelling, pijn, verlies van mobiliteit en kracht van de duim leiden tot functionele beperkingen in het dagelijks leven. De laatste decennia zijn er verschillende operatie technieken beschreven om de functie van de duim te herstellen, waarbij pijnverlichting, stabiliteit, mobiliteit en kracht de hoofddoelen van de behandeling zijn. Literatuur over de verschillende operatietechnieken toont overwegend goede resultaten. Over het algemeen verdwijnt de pijn en verbetert de mobiliteit, spierkracht en het functioneren van deze patiënten.

Echter tot op heden hebben verschillende (vergelijkende) studies niet kunnen aantonen dat één van deze operatie technieken superieur is t.o.v. de ander. Dit komt vanwege het gebrek aan gerandomiseerde prospectieve studies waarin verschillende operatietechnieken worden vergeleken met gestandaardiseerde methode om pre- en postoperatieve resultaten te meten. Daarom is het nog steeds onduidelijk welke operatietechniek betere resultaten oplevert.

Twee van de meest uitgevoerde operatietechnieken voor CMC I artrose is de CMC I artrodese en de trapeziectomie met ligamentreconstructie. Uit de tot nu toe verschenen literatuur blijkt geen superioriteit van één van deze technieken. Daarom wordt dit onderzoek naar de CMC I artrodese versus de trapeziectomie met ligamentreconstructie opgezet als een *randomised clinical trial*, om op deze manier de hoogste graad van bewijs te kunnen genereren.

Hypothese: Patiënten met een CMC I artrodese functioneren in het dagelijks leven 12 maanden na de operatie een goed in vergelijking met patiënten die een trapeziectomie met ligament reconstructie hebben ondergaan ter behandeling van CMC-1 artrose.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te bepalen welke van de twee technieken effectiever is op het gebied van pijn, kracht, range of motion, fysieke functie, patiënttevredenheid en complicaties.

Onderzoekopzet

Een randomised clinical trial, waarbij de CMC I artrodese versus de trapeziectomie met ligamentreconstructie wordt vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Voor het gehele onderzoek zijn in totaal 3 meetsessies nodig (preoperatief, 3 mnd. postoperatief en 12 mnd. postoperatief). 1 sessie duurt ongeveer 30 minuten waarin, 2 vragenlijsten moeten worden ingevuld, een aantal knijpkrachtmetingen wordt verricht en een aantal mobiliteitsmetingen van de duim worden gemeten.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
3582 KE, Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
3582 KE, Utrecht
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)

Inclusie criteria:

- Vrouwen
- 40 >= leeftijd
- Patiënten die gepland zijn voor een CMC-1 operatie
- Rechts- en linkshandig
- Enkel- en dubbelzijdige primaire CMC-1 artrose

- CMC-1 artrose Eaton & Glickel*s classificatie II t/m III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Mannen
- STT artrose (CMC-I artrose Eaton & Glickel*s classificatie IV)
- Een operatie voor CMC-1 artrose in het verleden
- Secundaire CMC-1 artrose als gevolg van een trauma, RA, SLE of jicht
- Spier-, neurologische- of andere aandoeningen die de revalidatie na de operatie kunnen beïnvloeden
- Het niet willen of kunnen voldoen aan randomisatieprocedure
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
- Psychiatrische voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2008

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2008

Soort: Eerste indiening
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: 25287

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL20348.100.07
OMON	NL-OMON25287