

Trapeziectomie met ligamentreconstructie (Weilby versus Burton Pellegrini techniek) bij patiënten met primaire CMC I artrose: een Randomised Clinical Trial

Gepubliceerd: 10-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de studie is om te bepalen of er tussen de twee technieken verschillen zijn 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	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trapeziectomie met ligamentreconstructie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

duimbasis artrose, Duimbasis slijtage

Aandoening

artrose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Burton Pellegrini techniek, CMC I artrose, duim artrose, trapeziectomie met ligament reconstructie, Weilby techniek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvragen:

- Is er 1 jaar na de operatie een subjectief verschil in het dagelijks

functioneren van patiënten met een Weilby sling versus patiënten met de BPT?

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)

- Heeft de Weilby sling techniek een kortere operatie tijd dan de BPT?

Operationalisatie: Gedurende het onderzoek zal de operatietijd van iedere

procedure worden gemeten. Dit wordt gemeten als de Tourniquet-tijd (de tijd dat

de arm van de patiënt wordt blootgesteld aan de bloedleegte tijdens de

operatie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvragen:

- Is er een verschil in ervaren pijn 1 jaar postoperatief tussen patiënten met een Weilby sling versus patiënten met de BPT?

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

- Is er een verschil in kracht van patiënten met een Weilby sling versus patiënten met de BPT?

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 Weilby sling versus patiënten met de BPT?

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 Weilby sling versus patiënten met de BPT?

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.

Op onze poli komen veel patienten met graad IV artrose, dit betekent dat er zowel op CMC I niveau als een niveau lager op STT slijtage is. Patiënten met een graad IV artrose kunnen geen behandeling dmv een artrodese of gewrichtsprothese op CMC I niveau ondergaan, omdat daarmee de STT problematiek niet is opgelost en de pijn zal persisteren. Zij worden daarom behandeld door een trapeziectomie gecombineerd met een ligament reconstructie.

Deze ligament reconstructie kan op 2 manieren worden uitgevoerd. Techniek 1 met hangmatje (Weilby sling) is een techniek die minder bekend is dan techniek 2 met boorgat (Burton Pellegrini Techniek (BPT)). Echter techniek 1 neemt gemiddeld 25 minuten en techniek 2 gemiddeld 50 minuten in beslag. Beide technieken zijn bewezen in de literatuur zeer effectief te zijn in de behandeling van CMC I slijtage. Wij willen graag aantonen dat beide technieken

even effectief zijn, maar dat techniek 1 de voorkeur heeft, omdat dit zo'n 25 minuten operatietijd bespaart. De tijdwinst komt voort uit het feit dat er bij techniek 1 geen boorgat gemaakt dient te worden wat de operatietijd significant bekort. Patiënten, die veelal onder plexus anesthesie worden geopereerd, worden daardoor aan een kortere operatietijd blootgesteld, wat dus een groot voordeel is voor de patiënt.

Hypothese: Patiënten met een Weilby sling functioneren in het dagelijks leven 12 maanden na de operatie even goed in vergelijking met patiënten die de BPT hebben ondergaan ter behandeling van CMC-1 artrose, gemeten met de PRWHE-DLV.

Doel van het onderzoek

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

Onderzoeksopzet

Een randomised clinical trial, waarbij de de trapeziectomie met de 2 verschillende ligamentreconstructies (Weilby versus Burton Pellegrini) wordt vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze ligament reconstructie kan op 2 manieren worden uitgevoerd. Techniek 1 met hangmatje (Weilby sling) is een techniek die minder bekend is dan techniek 2 met boorgat (Burton Pellegrini Techniek (BPT)). Echter techniek 1 neemt gemiddeld zo'n 25 minuten en techniek 2 gemiddeld 50 minuten in beslag. Beide technieken zijn bewezen in de literatuur zeer effectief te zijn in de behandeling van CMC I slijtage. Wij willen graag aantonen dat beide technieken even effectief zijn, maar dat techniek 1 de voorkeur heeft, omdat dit zo'n 25 minuten operatietijd bespaart. De tijdwinst komt voort uit het feit dat er bij techniek 1 geen boorgat gemaakt dient te worden wat de operatietijd significant bekort. Patiënten, die veelal onder plexus anesthesie worden geopereerd, worden daardoor aan een kortere operatietijd blootgesteld, wat dus een groot voordeel is voor de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Voor het gehele onderzoek zijn in totaal 3 meetsessies nodig (preoperatief, 3mnd. 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 IV

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusie criteria: • Mannen • CMC-I artrose Eaton & Glickel*s classificatie I, II en III) • 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: Interventie onderzoek

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2009
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25869.100.08