

Een gerandomiseerd onderzoek waarin het effect van een percutane techniek met vetopvulling wordt vergeleken met een standaard fasciectomy in patiënten met secundaire Dupuytren contractuur naar convalescentie, contractuur correctie en terugkerende ziekte

Gepubliceerd: 20-01-2010 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het vergelijken van de standaard partiele (dermo)fasciectomy techniek met de gemodificeerde percutane 'release' en vet transplantatie techniek, bij patiënten met secundaire Dupuytren contractuur. We richten ons specifiek op de periode van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34920

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Twee chirurgische methoden voor secundaire Dupuytren vergeleken in een RCT

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

handziekten, Secundaire ziekte van Dupuytren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, Hand, nieuwe techniek, secundaire Dupuytren contractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Periode van herstel, terugkeer naar werk en terugkeer naar functie
- VAS score: gestandaardiseerde lijst met vragen over pijn en sociaal welbevinden van de patiënt (om pijn van de hand en donor gebied te registreren)
- Contractuur vermindering: 1) Total passive extension deficit (TPED): de som van de passieve extensie deficits van de metacarpophalangeale, proximale interphalangeale en distale interphalangeale gewrichten. 2) Boyes meting: meting van de afstand van de vingertoppen tot de handpalm, waarbij moet worden geprobeerd een maximale vuist te maken. Verlaagde flexie is gedefinieerd als de afstand minder dan 1,5 cm is.

Secundaire uitkomstmaten

- * Hand sensibiliteit: Semmes Weinstein test
- * Zwelling van de hand: hand volume
- * DASH score: gestandaardiseerde lijst van vragen over de hand en arm functie van de patiënt
- Interventie:
 - * Registeren van de anesthesie tijdens de operatie.
 - * Registeren van een eventuele arthrolyse.

- * koude-intollerantie: CISS
- * kosten-effectiviteit: EQ-5D
- * esthetiek en contractuurcorrectie: Kodak foto's
- * MRI: vet monitoren
- * streng: onderzoeken van de nieuwe techniek

Patiënt tevredenheid:

- * Om te patiënt tevredenheid te toetsen, hebben we een vragenlijst gemaakt met VAS-schaal
- * complicatie registratie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Dupuytren is een goedaardige, progressieve fibroproliferatieve aandoening, welke resulteert in de ontwikkeling van een bindweefselcontractuur van de palmaire fascie van de hand. Deze contractuur leidt uiteindelijk tot een progressieve contractuur van de vingers. De oorzaak van de ziekte van Dupuytren is onbekend. Echter, de pathogene bindweefselstreng is het resultaat van myofibroblast gemedieerde nodules en overmatige collageen deposities.

De ziekte van Dupuytren komt het meest voor bij Noord Europese mannen van middelbare leeftijd. De prevalentie varieert tussen de 2 en 42%. In de literatuur is er geen consensus over de aetiologische factoren van de ziekte van Dupuytren. Vele factoren (postieve familieanamnese, bilaterale Dupuytren contractuur, ectopische laesies, mannelijk geslacht, leeftijd van begin van de ziekte jonger dan 50 jaar) dragen bij aan de diathese van de ziekte van Dupuytren. Een Franse groep heeft een studie gepubliceerd over de economische en chirurgische gevolgen van de behandeling van Dupuytren, waarbij werd aangetoond dat de behandeling van de ziekte van Dupuytren een grote financiële

last was voor de Franse staat.

Voor Nederland zijn deze getallen niet bekend. Echter, we weten dat in 2006 is de hoofddiagnose contractuur van Dupuytren van de hand 7048 maal gesteld is en dat er 5843 maal een contractuur van Dupuytren werd geopereerd (Prismant Informatie Expertise).

De eerste klinische uitingen van de ziekte van Dupuytren zijn verdikkingen van de palmaire huid en het ontstaan van nodules. In een klassieke presentatie gaat een nodule over in een streng. Deze streng veroorzaakt in de loop der tijd een contractuur, waarbij de streng zich om het MCP gewricht en het PIP gewricht heen windt, hetgeen leidt tot een progressieve flexie van de aangedane vinger. Deze contractuur kan voor ernstige functieverlies van de hand zorgen. De afgelopen tijd zijn er veel niet-chirurgische behandelingen voor de ziekte van Dupuytren (slinging, radiatie, fysiotherapie, geluidsgolven, continue langzame skelet tracties, steroïden injecties, enzymatische fasciotomie) bedacht. Alleen recente studies over enzymatische fasciotomie, waarbij gebruik wordt gemaakt van collagenase, tonen verrassende resultaten. De behandeling van Dupuytren is vooral chirurgisch. Geaccepteerde opties om de zieke huid en fascie te behandelen zijn: 1) partiele fasciectomy, 2) segmentale fasciectomy, 3) fasciotomie, 4) dermofasciectomy. Partiele fasciectomy en, indien noodzakelijk, partiele dermofasciectomy zijn de meest gebruikte technieken. Gemiddeld duurt het 2 tot 3 maanden voordat de hand zijn functie weer terug heeft.

Percutane 'release' van de fibrotische streng op verschillende niveau's (gemiddeld 2 palmaire niveau's en 2 digitale niveau's) is een behandeling voor de ziekte van Dupuytren die enorm in opkomst is. Het niet-invasieve karakter zorgt voor een sneller herstel na operatie. Echter, verschillende publicaties vermelden iatrogene neurovasculaire en peesschade. Ook blijkt de kans op recidief na de percutane techniek hoger dan na de conventionele techniek (Dit gaat de oude percutane release techniek zonder vetopvulling).

Een onderdeel van de klinische presentatie van Dupuytren is atrofie van vet in de aangedane handpalm. Transplantatie van autoloog vet is een bekende procedure. Vetreserves worden gebruikt voor het opvullen van contourdefecten, en om weefsel te verjongen en te corrigeren. Subdermale vettransplantatie verbetert ook de kwaliteit van de huid. In samenwerking met het Miami Hand Center (Roger K. Khouri, MD), hebben we een nieuwe techniek ontwikkeld. In deze techniek wordt percutane 'release' van de fibrotische strengen gecombineerd met subdermale vet grafting. Subdermale dissectie en klieven van de aangedane streng gebeurt percutaan door middel van meerdere zeer oppervlakkige incisies over de gehele streng. (Dit is anders dan de oude percutane release methoden, hierbij werd alleen op 2 of 3 niveau's oppervlakkige incisies gemaakt.) Hierdoor knapt de streng, valt uit een en komt los van de dermis. De ontstane ruimte wordt daarna gevuld met autoloog vet. Deze techniek is anders dan de standaard percutane 'release' in twee hoofdzakelijke punten: 1) loslating en desintegratie van de streng over de gehele lengte van de streng, en 2)

subdermale vet transplantatie zorgt voor verdikking en verzachting van het palmaire oppervlak en kan nieuw littekenweefsel in het aangedane gebied reduceren.

We hebben de uitkomsten geanalyseerd van de tot nu toe met deze techniek geopereerde patiënten van het Miami Hand Center en de afdeling van Plastische en Reconstructieve Chirurgie van het Erasmus MC Rotterdam. Een totaal van 21 patiënten zijn behandeld, met een totaal aan 23 handen. We behandelden het complete spectrum van Dupuytren (primair, teruggekeerde, strenge en zwake diathese, MCP en PIP contracturen). De maximale follow-up voor dit moment was 12 maanden. Volledige extensie van de MCP en PIP gewrichten werd bereikt, behalve bij langdurige gewricht contracturen en bij 2 recidief gevallen. De patiënten waren tevreden en onder de indruk van het snelle herstel. Een tweetal voorbijgaande neuropraxieën werden geregistreerd alsmede 1 reflex sympatische dystrofie reactie bij een jonge vrouw, hetgeen niet onbekend is bij de behandeling van de ziekte van Dupuytren.

Verder draait er nu een door dezelfde METC goedgekeurde RCT in ons centrum voor de primair aangedane Dupuytren patiënten. De reden dat we nu een Trial willen opzetten voor secundaire Dupuytren patiënten is omdat het een ziekte is die altijd terugkeert. We willen ook voor deze patiëntengroep aantonen dat de percutane en vetvullende naaldtechniek een goede keuze is en dat de patiënten eerder hun dagelijkse activiteiten kunnen oppakken.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de standaard partiele (dermo)fasciectomie techniek met de gemodificeerde percutane 'release' en vet transplantatie techniek, bij patiënten met secundaire Dupuytren contractuur. We richten ons specifiek op de periode van herstel en indien toepasbaar terugkeer naar werk en kosten-effectiviteit. Hiernaast komen de contractuur correctie en recidief percentage en sneheid aan bod.

Onderzoeksopzet

De genoemde interventies zullen worden vergeleken in een gerandomiseerd onderzoek. 80 patiënten met teruggekeerde ziekte van Dupuytren zullen met behulp van een 'computer generated random sequence' door middel van kans worden verdeeld over de interventiegroep en de controle groep.

De uitkomstmaten zullen worden gemeten bij de eerste intake van de studie (pre-operatief) en twee weken, drie weken, 6 maanden en 1 jaar post-operatief. De uitkomsten zullen worden door middel van een gestructureerd interview, hand range of motion metingen (TPED en Boyes), sensibiliteit (Semmes Weinstein test), handzwellings (hand volume) en grijpkracht. De handfunctie testen worden uitgevoerd door onafhankelijke onderzoekers van het Handlab. Zij zijn niet betrokken bij de studie en kennen de studie details niet.

Tevens zal er worden geregistreerd of er complicaties zijn door de operatie aan de handzijde of aan de donorzijde. Hierbij zal worden gelet op wondgenezing, infectie, karakteristieken van dystrofie (volgens Bruell) en sensibiliteits afwijkingen. Ook zullen er Kodak foto's van de hand worden gemaakt (pre- en post- operatief).

Tijdens een interview zal worden gevraagd op welke dag na de ingreep, de patiënt voor het eerst weer de normale dagelijkse activiteiten kon uitoefenen en weer terug is gegaan naar het werk (normale hand functie). Ook zullen we vragen naar de gemiddelde intensiteit van pijn die de patient heeft ervaren (VAS 0-100) en vragen stellen over de handfunctie (DASH). Ook vragen we naar koude intollerantie (CISS), kosten-effectiviteit (EQ-5D) en naar tevredenheid.

Ook zullen we bij een selecte groep uit de interventiegroep 2 MRI scans maken om het vet te monitoren. De strengen die worden verwijderd bij de patiënten uit de controle groep zullen we gebruiken voor verder onderzoek van de nieuwe techniek. We zullen de strengen opspannen en met naalden de streng kapotmaken op dezelfde manier als tijdens de operatie bij de interventiegroep, dit leggen we vast met film/foto's.

De patienten zullen naast de bezoeken worden gevraagd gedurende het jaar van follow-up de volgende vragen in te vullen:

1. Wanneer kon u voor het eerst een volledige vuist maken met de geopereerde vingers?
2. Wanneer was de pijn in de geopereerde hand voor het eerst ≤ 3 op een schaal van 10?
3. Wanneer was u voor her eerst pijnvrij?
4. Wanneer kon u de geopereerde hand voor het eerst weer normaal gebruiken tijdens uw dagelijkse activiteiten?
5. Wanneer bent u voor het eerst weer naar uw werk gegaan of met uw hobbies begonnen?

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de operaties moet er worden gestopt met anti-coagulantia. 1) Partiele (dermo)fasciectomy - Standaard techniek - Gebruik van bloedleegte - Partiele fasciectomy zal standaard worden uitgevoerd en alleen aangevuld met een dermofasciectomy als de bovenliggende huid is aangedaan - Standaard Z-plastiek of bruner's incisie zullen worden gebruikt. Huid lapjes worden ontwikkeld tussen huid en aangedaan weefsel. Na indentificatie van de neurovasculaire bundels wordt al de aangedane fibrotische streng verwijderd van proximaal naar distaal. Dermofasciectomy zal worden uitgevoerd wanneer de huid is aangedaan. De verwijderde huid zal worden vervangen door een volle dikte huid transplantaat. - Indien er een persisterende extensiebeperking bestaat op basis van een arthrogene component zal er een arthrolyse plaatsvinden van het betreffende gewricht- Postoperatieve behandeling bestaat uit een gips immobilisatie gedurende 1 week. Als de wondgenezing voorspoedig verloopt, zal gestart worden met handtherapie. Wanneer de wond of het huidtransplantaat niet goed geneest, zal de hand nog een week langer worden geïmmobiliseerd. Gedurende 3 maanden zal een nachtelijke extensiespalk gedragen worden.

2) Uitgebreide percutane 'release' in combinatie met subdermal vet transplantatie - Techniek die recent is geïntroduceerd en ontwikkeld is met het Miami Hand Center (Roger K. Khouri, MD) - Gebruik van bloedleegte - Subdermale dissectie en klieven van de aangedane streng door middel van superficiële doorsnijdingen waarbij de vingers onder maximale extensiekracht staan. De streng zal alleen superficieel worden geïsoleerd door gebruik te maken van een 18 gauge naald. Het schuine deel van deze naald dient tevens als diepte meter zodat dieper gelegen structuren niet aangedaan worden. De streng zal worden doorsneden van proximaal naar distaal via vele percutane perforaties. Door dit te doen op verschillende niveau's van de streng zal de streng uiteenvallen en loslaten van de dermis. Deze ruimte wordt gevuld met een autoloog getransplanteerd vet. - Een standaard liposuctie zal worden uitgevoerd om het autologe vet te verkrijgen zoals gebruikelijk is bij de Coleman lipofilling techniek - Het vet wordt subdermaal ingespoten tussen de uiteengevallen streng en de dermis. Na het maken van een kleine opening in de huid met een 14 gauge naald wordt van proximaal naar distaal ongeveer 5-10 cc vet worden geïnjecteerd. Dit gebeurt met een 2 mm 'blunt tip spatulated cannule'. - Postoperatief zal er een week gipsimmobilisatie volgen. Volledig gebruik van de hand is toegestaan na 2 weken. Gedurende 3 maanden zal een nachtelijke extensiespalk gedragen worden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de conventionele chirurgische ingreep zijn bekend: neurovasculaire schade, CRPS symptomen, wondgenezingsproblemen, stijfheid en functieverlies van de hand. De risico's van de nieuwe techniek zijn vergelijkbaar. Desalniettemin verwachten we minder problemen met de wondgenezing en stijfheid en functieverlies van de hand. Het risico van een standaard liposuctie zijn ook bekend en zijn minimaal. Het herstel is vaak voorspoedig. Klinische neveneffecten op lange termijn kunnen zijn: oedeem en roodheid gedurende enkele dagen rond het gebied van de liposuctie, een geringe contusie van het donorgbiedgedurende een aantal maanden. Minder waarschijnlijke complicaties zijn: persisterende oedeem, een lang bestaande bloeding, hematomen, zichtbare littekens. Zeldzame complicaties zijn: locale en systemische infectie

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- mannen en vrouwen
- patienten van 18 jaar en ouder
- secundaire aandoening van ziekte van Dupuytren
- PIP > 30 graden / MCP > 20 graden
- een of meer aangedane strengen
- erge of minder erge diathese
- ASA criteria I, II, en III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire Dupuytren contractuur
- Amputatie van 1 of meer vingers van de aangedane hand
- meer dan 2 keer geopereerd aan de aangedane vinger
- aandoeningen (congenitaal/trauma) waardoor de aangedane vinger afwijkingen vertoond (nul-situatie is hierdoor onbekend)
- dystrofische kenmerken in het verleden

- gebruik van bloedverdunners die niet kunnen worden gestopt voor operatie
- ASA IV en V

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-01-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL29979.078.09