

Behandeling van CMC-1 osteoartrose: Evaluatie van de Swanson prothese

Gepubliceerd: 24-01-2012 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van deze studie is: - Analyse van de overlevingsduur van de Swanson prothese- Analyse van de functionele uitkomst van het CMC-I gewricht na het plaatsen van een Swanson prothese- Analyse van de mate van subluxatie van het CMC-I gewricht na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van CMC-1 osteoartrose: Evaluatie van de Swanson prothese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CMC-1, osteoartrose, Swanson prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de overlevingsduur van de Swanson prothese.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten gelden:

- Functionele Beperking van de Bovenste Extremititeit (DASH score)
- Knijpkrachten hand en de vingers
- Oppositie van de duim volgens Kapandji
- Mate van subluxatie CMC-I gewricht
- Mate van proximalisatie van de duim
- Pijn (VAS score, gedurende rust en activiteiten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose van het CMC-1 gewricht is een niet infectieuze degeneratie van het kraakbeen van het carpometacarpale gewricht van de duim. Deze vorm van artrose kan, naast een aantal conservatieve mogelijkheden zoals immobilisatie dmv spalktherapie en intra-articulaire injecties met cortocosteroiden, chirurgisch worden behandeld. De verschillende chirurgische mogelijkheden bestaan uit atrodese, excisie van het trapezium met ligamentreconstructie, excisie van het trapezium met prothese of met een interpositie-arthroplastiek. Een andere mogelijkheid is een combinatie van ligament reconstructie en interpositie-arthroplastiek, ofwel LRTI genaamd. Deze chirurgische interventies worden veelvuldig in Nederland toegepast op basis van de individuele voorkeur van de operator, de mate van artrose en de voorkeur van de patiënt. In de literatuur is veel tegenstrijdigheid over het resultaat van de verschillende chirurgische interventies.

Excisie van het trapezium met interpositie-arthroplastiek wordt veelvuldig

toegepast maar kan zorgen voor een verkorting van de duim en zou theoretisch tot een vermindering van de knijpkracht van de duim leiden. Tevens blijkt uit eerder onderzoek dat na verloop van tijd resorptie van de pees optreedt wat zou leiden tot een collaps/subluxatie van het CMC-I gewricht.

In dit onderzoek wordt gekeken naar hoe lang de Swanson prothese in situ kan zijn en de functionele resultaten van de Swanson prothese. De Swanson prothese is een siliconenprothese met een stam die intramedulair van het metacarpaal wordt geplaatst om zoveel mogelijk stabiliteit te bieden en subluxatie te voorkomen.

Uit eerdere onderzoeken blijkt dat in 30-40% van de patiënten met een siliconenprothese er subluxatie van de prothese optreedt en dat er een re-operatie nodig is. Naast subluxatie als complicatie kan er synovitis optreden en er kunnen carpaal cystes worden gevormd.

Andere onderzoeken laten zien dat de patiënten met een prothese minder pijn ervaren in vergelijking met de interpositie-arthroplastiek en dat de prothese op korte termijn betere resultaten geeft mits er geen complicaties zijn opgetreden.

In een studie uitgevoerd in 1997 is de vijfjaarsoverleving van de Swanson prothese 94%. De knijpkrachten van de vingers blijken na het plaatsen van een prothese toe te nemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:

- Analyse van de overlevingsduur van de Swanson prothese
- Analyse van de functionele uitkomst van het CMC-I gewricht na het plaatsen van een Swanson prothese
- Analyse van de mate van subluxatie van het CMC-I gewricht na het plaatsen van een Swanson prothese
- Analyse naar de mate van cystevorming na het plaatsen van een Swanson prothese

Onderzoekshypothesen:

- De Swanson prothese heeft een vijfjaarsoverleving van 90%
- Na het plaatsen van een Swanson prothese wordt er een goede functie gezien t.a.v de knijpkracht van de hand, t.w. van minimaal 85% van de referentiewaarde per leeftijdscategorie en geslacht (bijlage 1)
- Na het plaatsen van een Swanson prothese wordt een goede DASH score verwacht van < 50 punten
- Na het plaatsen van een Swanson prothese is er geen subluxatie van het CMC-I

gewricht

- Na het plaatsen van een Swanson prothese is er cystevorming in omgevende structuren (os metacarpale en os scapoideum)

Onderzoeksopzet

Het betreft een beschrijvend retrospectief cross-sectionele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek brengt geen enkel risico mee voor de geselecteerde patiënten. Het is geen invasief onderzoek maar een evaluatieonderzoek.

Er wordt van de patienten gevraagd of zij een tweetal vragenlijsten willen invullen die ongeveer een uur tijd in beslag nemen. Daarnaast zullen de patienten uitgenodigd worden om een bezoek van een half uur te brengen aan de polikliniek van de plastische chirurgie in het VUmc. Tijdens dit polibezoek zullen er een aantal functionele testen van de hand en vingers geschieden en zullen er rontgenfoto's worden gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1007 MB Amsterdam
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)

Swanson prothese voor CMC-1 artrose

Geopereerd in het VUmc

Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere pathologie aan dezelfde hand welke de functionele resultaten kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-02-2012

Aantal proefpersonen: 29

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

24-01-2012

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL35877.029.11