

Behandeling van CMC-1 osteoartrose: evaluatie van behandelingen

Gepubliceerd: 31-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is: - Analyse naar de beweeglijkheid van het IP gewricht, MCP-1 gewricht en het CMC-1 gewricht na een operatieve behandeling - Analyse van de kracht van het CMC-I gewricht na een operatieve behandeling - Analyse van de mate...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van behandelingen van CMC-1 osteoartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, Osteoartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, CMC-1, Osteoartrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Functionele Beperking van de Bovenste Extremititeit (DASH score/MHOQ)

Secundaire uitkomstmaten

- Beweeglijkheid van IP gewricht, MCP gewricht en het CMC-1 gewricht
- Knijpkrachten hand en de vingers
- Oppositie van de duim volgens Kapandji
- Pijn (VAS score, gedurende rust en activiteiten)
- Mate van subluxatie CMC-I gewricht

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. De symptomen van CMC-1 artrose kunnen bestaan uit pijnklachten, verminderde kracht en een afwijkende stand wat allen kan resulteren in dysfunctie van de duim. Deze vorm van artrose kan, naast een aantal conservatieve mogelijkheden zoals immobilisatie dmv spalktherapie en intra-articulaire injecties met corticosteroïden, chirurgisch worden behandeld. De verschillende chirurgische mogelijkheden bestaan uit atrodese van het desbetreffende gewricht; excisie van het trapezium (geheel of gedeeltelijk) waarbij de ontstane holte al dan niet wordt opgevuld met peesweefsel of vreemd lichaamsmateriaal; uitsluitend een ligamentreconstructie; een combinatie van resectie van het trapezium, interpositie en ligamentreconstructie (de zogenaamde LRTI procedure); arthroscopische nettoyage; excisie van het trapezium en/of basis metacarpale I, waarna plaatsen van een van de vele prothesen of spacers die mogelijk zijn. 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. Artrodese van het

trapeziometacarpale gewricht heeft als nadeel dat de mobiliteit en de kracht van de duim afnemen en er is een risico op non-union (5%-50%) en STT artrose. Excisie van het trapezium met interpositie-arthroplastiek kan een verkorting van de duim veroorzaken 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. Excisie van het trapezium met ligament reconstructie en pees interpositie kan leiden tot meer complicaties ten opzichte van trapeziectomie zonder interpositie of reconstructie. Uit eerdere onderzoeken blijkt dat in 30-40% van de patiënten met een siliconenspacer er subluxatie van de spacer optreedt en dat er een re-operatie nodig is. Naast subluxatie als complicatie kan er synovitis optreden met als gevolg vorming van carpal cystes. Andere onderzoeken laten zien dat de patiënten met een spacer minder pijn ervaren in vergelijking met de interpositie-arthroplastiek en dat de spacer op korte termijn betere resultaten geeft mits er geen complicaties zijn opgetreden. Er zijn verschillende systematische reviews gepubliceerd waar de verschillende operatieve behandelingen met elkaar vergeleken worden ten aanzien van pijn, functie, beweeglijkheid en kracht. Er worden geen significante resultaten beschreven dat een chirurgische techniek voordelen heeft ten opzichte van een andere. In dit onderzoek worden de verschillende operatieve technieken voor de behandeling van CMC-1 artrose geanalyseerd ten aanzien van beweeglijkheid van het CMC-1 gewricht, kracht, oppositie, pijn en functionele beperkingen van de geopereerde hand. Daarnaast wordt er gekeken naar de pijnklachten en functionele beperkingen van de patiënten die een conservatieve behandeling hebben ondergaan voor CMC-1 artrose.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:

- Analyse naar de beweeglijkheid van het IP gewricht, MCP-1 gewricht en het CMC-1 gewricht na een operatieve behandeling
- Analyse van de kracht van het CMC-I gewricht na een operatieve behandeling
- Analyse van de mate van oppositie van de geopereerde duim
- Analyse van de pijnklachten na een operatieve behandeling
- Analyse van de functionele beperkingen van de geopereerde hand
- Analyse van de mate van subluxatie van het CMC-I gewricht na een operatieve behandeling
- Analyse van de initiële röntgenfoto's

- Analyse van voorafgaande therapieën
- Analyse van de pijnklachten na conservatieve behandeling
- Analyse van de functionele beperkingen na een conservatieve behandeling

Onderzoekshypothesen:

- Na een operatieve behandeling 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
- Na een operatieve behandeling van CMC-1 artrose wordt een goede DASH score verwacht van < 50 punten
- Röntgenologische afwijkingen behoeven niet altijd klinische consequentie
- Na een conservatieve behandeling van CMC-1 artrose wordt een goede DASH score verwacht van < 50 punten.

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 behoudens de stralingsbelasting van 0,002 mSv (jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland is 2,0-2,5 mSv per inwoner).

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

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Behandeling CMC-1 artrose
Geopereerd AMC/OLVG
Ondertekend informed consent
Minimale follow up 12 maanden
Maximaal 1 operatie

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, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2015

Aantal proefpersonen: 370

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2013

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL43052.018.12