

Totale gewrichtsprothese of trapeziectomie bij patiënten met CMC-1 artrose stadium 2 en 3: een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 12-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Onderzoeken of bij de behandeling van CMC-1 artrose een totale gewrichtsprothese een beter resultaat heeft dan een trapeziectomie op de middellange en lange termijn, zowel subjectief als objectief gemeten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgische behandeling van CMC-1 artrose stadium 2-3

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose of gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Subsidie aangevraagd bij Innovatiefonds Isala Zwolle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Duim, Prothese, Trapeziectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er 1 jaar postoperatief een verschil in dagelijkse handfunctie van patiënten met een prothese en patiënten die een trapeziectomie hebben ondergaan, gemeten met de totaalscore van de Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHOQ)?

Secundaire uitkomstmaten

-Is er 5 jaar postoperatief een verschil in dagelijkse handfunctie van patiënten met een prothese en een trapeziectomie gemeten met de totaalscore van de Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHOQ)?

- Is er 1 en 5 jaar postoperatief een verschil in dagelijkse handfunctie van patiënten met een prothese en een trapeziectomie gemeten met de subschalen (o.a. pijn) van de Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHOQ)?

- Is er 1 jaar en 5 jaar postoperatief een verschil in dagelijkse handfunctie van patiënten met een prothese en een trapeziectomie gemeten met de Disabilities of Arm Shoulder and Hand (DASH)?

- Is er een verschil in knijpkracht van patiënten met een prothese en een trapeziectomie na 1 en 5 jaar?

- Is er een verschil in mobiliteit van de duim bij patiënten met een prothese en een trapeziectomie na 1 en 5 jaar?
- Is er een verschil in het aantal postoperatieve complicaties tussen patiënten met een prothese en een trapeziectomie na 1 en 5 jaar?
- Is er een verschil in de duur tot terugkeer in het arbeidsproces tussen patiënten met een prothese en een trapeziectomie na 1 en 5 jaar?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CMC-1 artrose is een veel voorkomende oorzaak van pijn en functiebeperking van de hand bij postmenopauzale vrouwen. Er zijn vele verschillende chirurgische behandelingen beschreven, waarbij de laatste jaren duidelijk is geworden dat de relatief eenvoudige trapeziectomie leidt tot vergelijkbare resultaten en minder complicaties, vergeleken met andere technieken als ligamentreconstructies en interpositieplastieken. Een relatief nieuwe behandeling, welke de laatste jaren verder is ontwikkeld, is een totale gewrichtsprothese. Gerandomiseerde prospectieve studies en lange termijngegevens ontbreken, maar prospectieve cohorten laten een sneller herstel zien en goede resultaten na 1 jaar, zonder toegenomen kans op complicaties.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of bij de behandeling van CMC-1 artrose een totale gewrichtsprothese een beter resultaat heeft dan een trapeziectomie op de middellange en lange termijn, zowel subjectief als objectief gemeten.

Onderzoeksopzet

Longitudinale, dubbel blinde, randomized controlled trial met één preoperatieve voormeting en 3 nametingen (3 maanden, 1 jaar en 5 jaar postoperatief).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inschatting van belasting en risico

De operatieduur is gelijk en de nabehandeling van beide operaties zijn identiek. Alle patiënten krijgen 4 weken gips. Beide groepen beginnen na de immobilisatieperiode met revalideren. Dit gebeurt onder begeleiding van een handtherapeut. Het onderzoek onderscheidt zich van de standaardprocedure door de aanwezigheid van 4 extra meetsessies: preoperatief, 3 maanden, 1 jaar en 5 jaar postoperatief. De metingen zelf zijn enkel belastend vanwege hun duur; de testen zijn niet of nauwelijks lichamelijk belastend. De vragenlijsten worden per e-mail verstuurd en kunnen thuis digitaal worden ingevuld op een moment dat het de patiënt uitkomt. Hiermee wordt de belasting voor de patiënt tot een minimum beperkt. Na 5 jaar wordt een extra röntgenfoto gemaakt om de positie van de prothese te controleren of in het geval van een trapeziectomie de inzakking van os metacarpale I te beoordelen. Deze extra foto is noodzakelijk, omdat niet alle geluxeerde of uitgebroken prothesen symptomatisch zijn.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

Vrouwen.
40 jaar of ouder.
Symptomatische CMC-1 artrose.
Eaton & Glickel stadium 2 en 3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een operatie aan het CMC-1 gewricht aan dezelfde hand in het verleden .
Deelname aan CMC-1 studie met andere hand.
Secundaire CMC-1 artrose als gevolg van een trauma, reumatoïde artritis, systemische lupus erythematosus of jicht.
Klinische tekenen van STT artrose (drukpijn STT gewricht).
Symptomatisch carpaal tunnel syndroom aan dezelfde hand.
Symptomatische tenosynovitis van Quervain aan dezelfde hand.
Neurologische of andere aandoeningen van de aangedane zijde die het postoperatieve herstel kunnen beïnvloeden.
Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2014
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Maïa® CMC-1 gewrichtsprothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

NL47755.075.14