

Lange termijn resultaten voor de behandeling van duimbasis artrose: trapeziectomie met ligament reconstructie en/of weefsel interpositie vergeleken met pyrocarbon disc interpositie

Gepubliceerd: 19-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Vergelijkende observationele cohort studie naar de lange termijn resultaten van twee verschillende technieken voor duimbasis artrose. Vergeleken worden trapeziectomie met ligament reconstructie en/of weefsel interpositie versus pyrocarbon disc...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling CMC1 artrose: trapeziectomie met LR en/of TI vs pyrodisc

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

CMC1 artrose, duimbasis artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Integra Life Sciences, Research grant Integra Life Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Behandeling, Carpometacarpaal (CMC), Ligament reconstructie weefsel interpositie (LRTI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We hebben de nul-hypothese dat trapeziectomie met ligament reconstructie en/of weefsel interpositie vergeleken met pyrocarbon disk interpositie voor de behandeling van duimbasis artrose resulteert tot vergelijkbaar:

1. functioneel herstel vergeleken met de duim voor de operatie
2. terugkeer naar eerdere activiteiten die voor de operatie niet meer mogelijk waren
3. vermindering pijn in vergelijking met voor de operatie
4. patiënt tevredenheid na behandeling
5. aantal re-operaties wegens aanhoudende postoperatieve pijnklachten

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende behandelingen voor CMC 1 artrose (duimbasis artrose) in de literatuur beschreven, zoals (hemi)resectie van het trapezium met ligament reconstructie en/of weefsel interpositie of een prothese interpositie, met variërende uitkomsten. Tot op heden, ontbreken vergelijkende studies met grote

aantallen patiënten. Met deze studie willen wij de lange termijn resultaten van trapeziectomie met ligament reconstructie en/of weefsel interpositie gaan vergelijken met pyrocarbon disc interpositie voor de behandeling van CMC-1 artrose.

Doel van het onderzoek

Vergelijkende observationele cohort studie naar de lange termijn resultaten van twee verschillende technieken voor duimbasis artrose. Vergeleken worden trapeziectomie met ligament reconstructie en/of weefsel interpositie versus pyrocarbon disc interpositie voor de behandeling van CMC-1 artrose.

Dit gebeurt in het JBZ, omdat het JBZ een van de grootste series van Europa heeft opgebouwd in de behandeling van duimbasis artrose pyrocarbon disc interpositie, met daarbij lange termijn resultaten die niet eerder zijn gepubliceerd. Tevens is er een grote groep patiënten geopereerd in het UMCU Utrecht, welke we graag meenemen in de evaluatie. Daarbij zijn naast pyrocarbon disc interposities ook in beide ziekenhuizen patiënten geopereerd middels een ligament reconstructie en/of weefsel interpositie, de groep patiënten die we nu willen oproepen om de vergelijkende studie te kunnen uitvoeren.

Onderzoeksofzet

Alle Patienten uit het JBZ en UMCU geopereerd aan duimbasis artrose middels trapeziectomie met ligament reconstructie en/of weefsel interpositie zullen worden benaderd voor deelname aan de studie.

De patienten zal gevraagd worden om een 5tal vragenlijsten te beantwoorden (aangaande kwaliteit van leven, tevredenheid, functionaliteit en pijn) en worden uitgenodigd voor een handmeting (kracht en beweging) en een radiologische foto.

Al deze data zal worden geanalyseerd en worden verwerkt om een uitspraak te kunnen doen over de lange termijn resultaten voor de behandeling van CMC1 artrose met ligament reconstructie en/of weefsel interpositie in vergelijking met pyrocarbon disc interpositie.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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)

Pijnlijke CMC1 artrose bij initiële presentatie
Graad 2 en 3 artrose volgens stagering van Eaton-Littler
Minimaal 3 maanden conservatieve behandeling bij initiële presentatie
Behandelen met trapeziectomie met ligament reconstructie en/of weefsel interpositie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. STT artrose (Eaton-Littler graad 4) bij initiële presentatie

2. Hyperlaxiteit (syndroom)
3. Systemische degeneratieve poly of panarthritis (RA, jicht, psoriasis)
4. Minder dan 5 jaar na operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-01-2019
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL66830.028.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-11-2020
Totaal aantal deelnemers:	28