

Endoscopische versus open benadering van de cubitaal tunnel release: een open gerandomiseerde trial

Gepubliceerd: 24-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Een evidence-based aanbeveling doen over welke methode de beste werkzaamheid (PROMs), patiëntbehandelervaring (PREM) en veiligheidsprofiel (complicaties) heeft.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVOCU Trial: Endoscopische Versus Open CUBitaal tunnel release

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

compressie van de zenuw t.p.v. de elleboog, cubitaal tunnel syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Plastische Chirurgie

Overige ondersteuning: Afdeling Plastische Chirurgie in het Jeroen Bosch Ziekenhuis voor administratieve kosten en de Stipendium Beurs (15000) van het Jeroen Bosch Ziekenhuis voor personeelskosten voor een arts-onderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cubitaal tunnel release, Cubitaal tunnel syndroom, Nervus ulnaris, Zenuwdecompressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in verandering in Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) score tussen de open en endoscopische benadering op 3, 12 en 18 maanden postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in verandering in PRUNE-score tussen beide benaderingen op 3, 12 en 18 maanden postoperatief;
- Verschil in PREM-score tussen beide benaderingen op 3 maanden postoperatief;
- Verschil in postoperatieve verbetering van sensibiliteit tussen beide benaderingen op 3 en 12 maanden postoperatief;
- Verschil in het hervatten van werkzaamheden/volledige activiteit in dagen tussen beide groepen;
- Verschil in aantal korte- en lange termijn complicaties tussen beide groepen
- Verschil in correlatie tussen VAS score, Bishop score, tweepunts discriminati en de beide PROMs (BCTQ en PRUNE).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cubitaal-tunnelsyndroom is de tweede meest voorkomende beknellingsneuropathie van de bovenste extremiteit na carpaal tunnelsyndroom. De klachten kunnen bestaan uit pijn, tintelingen en verminderd of geen gevoel in ringvinger en

pink, krachtverlies, verminderde fijne motoriek en contracturen van de hand. Als een conservatieve behandeling de symptomen niet verbetert, is een operatie aangewezen. In Nederland worden per jaar 7500 chirurgische decompressie van de cubitale tunnel uitgevoerd. Voor chirurgische decompressie worden in de praktijk twee methoden gebruikt: een open release of een endoscopische release. De endoscopische benadering werd begin jaren negentig geïntroduceerd omdat deze minder invasief is; wat een kleinere incisie in de huid en minder beschadiging van zacht weefsel betekend. Mogelijke voordelen zijn onder meer een sneller herstel en minder risico op beschadiging van de nervus ulnaris en zijn zijtakken door beter zicht tijdens de operatie. Een ander mogelijk voordeel is een betere behandelervaring door de patiënten, mede door beeldweergave van de operatie.

Er is een voortdurende discussie over wat de superieure chirurgische benadering is. Momenteel is de keuze voor een van de methoden gebaseerd op de voorkeur van de chirurg op basis van de mate van bekendheid en het vertrouwen van de chirurg met een bepaalde techniek. Dit betreft meestal de open techniek, in de veronderstelling dat dit gemakkelijker, sneller en goedkoper is.

Er zijn enkele meta-analyses uitgevoerd waarin de twee chirurgische technieken worden vergeleken. Deze analyses zijn gebaseerd op retrospectieve observationele studies van lage tot matige kwaliteit en slechts drie prospectieve studies. Alle drie de prospectieve onderzoeken vonden geen verschillen tussen de endoscopische en open techniek wat klinische resultaten en patiënttevredenheid betreft. Deze bevindingen moeten echter met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd, aangezien slechts twee van deze onderzoeken gerandomiseerd zijn. Ook was de follow-up periode variabel en het aantal geïnccludeerde patiënten is relatief klein. De auteurs concludeerden dat grotere gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCT's) nodig zijn om de resultaten te bevestigen.

Tot dusver zijn alleen uitkomstmaten zoals symptoomvermindering, pijn en patiënttevredenheid gebruikt en geen gevalideerde door de patiënt gerapporteerde uitkomst- en ervaringsmaten (PROMs / PREMs), ondanks het feit dat de waarde van deze uitkomstmaten voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg al is bewezen. Deze resultaten zijn met name belangrijk omdat objectieve metingen mogelijk niet voldoende het succes van een chirurgische ingreep weerspiegelen. De moderne geneeskunde verschuift naar feedback van patiënten en een beter begrip van de ervaringen van patiënten. Het opnemen van deze metingen in trials is daarom een belangrijke aanvulling op de huidige literatuur.

De American Society for Surgery of the Hand (2018) stelt dat onderzoeksgegevens over de optimale chirurgische behandeling van het cubitaal tunnel syndroom onduidelijk blijven. Daarnaast is de Nederlandse richtlijn gebaseerd op de beperkte wetenschappelijke literatuur van lage kwaliteit. Daarom willen we een RCT van hoge kwaliteit uitvoeren met voldoende kracht om het klinische effect (PROM's) en de behandelervaring (PREM) van de open en endoscopische decompressie te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Een evidence-based aanbeveling doen over welke methode de beste werkzaamheid (PROMs), patiëntbehandelervaring (PREM) en veiligheidsprofiel (complicaties) heeft.

Onderzoeksopzet

Dit is een open gerandomiseerde gecontroleerde studie. De follow-up betreft 18 maanden vanaf baseline. Alle in aanmerking komende patiënten zullen worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie en zullen aanvullende informatie ontvangen. Als geïnformeerde toestemming is verkregen, worden patiënten gerandomiseerd om cubitale tunnel decompressie te ontvangen met behulp van de (1) open of (2) endoscopische benadering. De chirurg en de patiënten zijn niet geblindeerd voor de toewijzing van de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een open of endoscopische cubitale tunnel decompressie. Zowel de open als de endoscopische cubitaal tunnel decompressie worden verricht in de algemene klinische praktijk bij patiënten met cubitaal tunnel syndroom. In het Jeroen Bosch Ziekenhuis worden beide operaties regelmatig uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen ander verschil in voordeel of risico voor de individuele patiënt vergeleken met de behandeling van het cubitaal tunnel syndroom in de gangbare praktijk, aangezien beide benaderingen momenteel standaardpraktijk zijn. Gepubliceerde gegevens worden volledig geanonimiseerd.

Na deze studie hopen we te kunnen concluderen welk type operatie het meest effectief is bij de behandeling van het cubitaal tunnel syndroom. Een lange termijn voordeel is daarom een verbetering van de kwaliteit van de zorg en kosteneffectiviteit voor de patiënt en de gemeenschap. Dit is echter geen direct voordeel voor de deelnemer zelf.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Idiopathische beknelling van de nervus ulnaris bij de elleboog, klinisch geobjectiveerd, met een elektrofysiologisch bevestigde (EMG) diagnose;
- vermogen om de uitkomst van het onderzoek bij deze patiënt te meten (bv. Levensverwachting > 1 jaar, geen geplande verhuizing);
- Nederlands kunnen spreken en verstaan;
- Geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder 18;
- niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven;
- Eerdere chirurgische decompressie van de cubitale tunnel of andere ingreep uitgevoerd in dezelfde elleboog;
- Subluxatie voelbaar tijdens preoperatieve elleboogflexie of optredend tijdens chirurgie na decompressie waarvoor een transpositie van de nervus ulnaris nodig is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-02-2022
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29442

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75666.028.20
OMON	NL-OMON29442