

Lipofilling tijdens operatieve behandeling van proximale falanx-fracturen en gerelateerde tenolyse: bevordering van bewegelijkheid

Gepubliceerd: 10-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van de twee afzonderlijke onderzoeken is als volgt: 1. Evaluatie van het effect van perioperatieve geëmulgeerde lipofilling bij patiënten met ORIF van P1-fracturen op het postoperatieve bewegingsbereik 2. Evaluatie van het effect van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57006

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lipofilling bij chirurgie van proximale falanx-fracturen en tenolyse

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Adhesies, Stijfheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen specifieke subsidie voor deze studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fractuur, Lipofilling, Operatie, Tenolyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Bij een indicatie voor ORIF van P1 fracturen worden de volgende parameters beoordeeld:

- Preoperatief
 - Totale actieve beweging (TAM) van de contralaterale, niet-aangedane vinger.
- 6 weken, 3 maanden en 6 maanden postoperatief
 - TAM van de geopereerde vinger en de contralaterale, niet-aangedane vinger.

2. Bij tenolyse na operatieve behandeling van P1-fracturen worden de volgende parameters beoordeeld:

- Preoperatief
 - TAM van de aangedane vinger en contralaterale, niet-aangedane vinger.
- 6 weken, 3 maanden en 6 maanden postoperatief
 - TAM van de geopereerde vinger en de contralaterale, niet-aangedane vinger.

Secundaire uitkomstmaten

1. Bij een indicatie voor ORIF van P1 fracturen worden de volgende parameters

beoordeeld:

- Preoperatief
 - Actief bewegingsbereik (AROM) en passieve bewegingsbereik (PROM) van het metacarpofalangeale, proximale interfalangeale en distale interfalangeale (MCP-, PIP- en DIP) gewricht van de contralaterale, niet-aangedane vinger.
- 2 weken, 6 weken, 3 maanden en 6 maanden postoperatief
 - NRS-score van de abdominale donorplaats.
- 6 weken, 3 maanden en 6 maanden postoperatief
 - AROM en PROM van het MCP-, PIP- en DIP-gewricht van de geopereerde vinger en de contralaterale, niet-aangedane vinger;
 - Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ)-score.
- Gedurende de postoperatieve periode van 6 maanden
 - Postoperatieve complicaties, waaronder infectie, wondgerelateerde problemen, malunion/artritis, non-union en stijfheid;
 - Aantal secundaire procedures, inclusief tenolyse.

2. Bij tenolyse na operatieve behandeling van P1-fracturen worden de volgende parameters beoordeeld:

- Preoperatief

- AROM en PROM van het MCP-, PIP- en DIP-gewricht van de aangedane vinger en contralaterale, niet-aangedane vinger;
 - MHQ-score.
- 2 weken, 6 weken, 3 maanden en 6 maanden postoperatief
- NRS-score van de abdominale donorplaats.
- 6 weken, 3 maanden en 6 maanden postoperatief
- AROM en PROM van het MCP-, PIP- en DIP-gewricht van de geopereerde vinger en de contralaterale, niet-aangedane vinger;
 - MHQ-score.
- Gedurende de postoperatieve periode van 6 maanden
- Postoperatieve complicaties, waaronder infectie, wondgerelateerde problemen en stijfheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Handfracturen zijn wereldwijd een veel voorkomend klinisch probleem en vormen een aanzienlijke economische last en werklast voor ervaren handchirurgen. Met betrekking tot metacarpale en falangeale fracturen kan een operatie, in het geval van dislocatie en/of instabiliteit, geïndiceerd zijn om de functionaliteit te herstellen door middel van een gesloten of open repositie en adequate stabilisatie door fixatie. Helaas blijven peesverklevingen na operatieve behandeling van deze handfracturen een veel voorkomende complicatie. Vooral na open repositie en interne fixatie (ORIF) van proximale falanx (P1) fracturen. Dit resulteert in postoperatieve stijfheid en dus een verminderde functie van de vinger. In geval van onvoldoende functie kan tenolyse van de

buig- en/of strekpezen worden overwogen; zodra de fractuur is geconsolideerd en competente handtherapie gedurende ten minste 3 maanden ineffectief lijkt. Verschillende onderzoeken hebben zich gericht op perioperatieve maatregelen om peesverklevingen en gerelateerde stijfheid te voorkomen na operatieve behandeling van handfracturen, waarmee tenolyse wordt vermeden. Deze profylactische maatregelen omvatten bijvoorbeeld adhesiebarrières, anti-adhesiemembranen en adipofasciale flappen, die mogelijk het postoperatieve bewegingsbereik zouden kunnen verbeteren. Slechts één van deze onderzoeken, waarbij een adipofasciale flap werd gebruikt als pees-glijstelsysteem, vond een significant verschil met betrekking tot het postoperatieve bewegingsbereik. In het kader van het gebruik van vetweefsel, is lipofilling een veelbelovende techniek gebleken bij de behandeling van littekens/verklevingen, vooral bij brandwonden. Recente onderzoeken hebben zelfs de rol aangetoond van lipofilling bij handchirurgie, inclusief littekenbehandeling en tenolyse. Ondanks deze veelbelovende resultaten is er nog geen eerder onderzoek gedaan naar het gebruik van perioperatieve lipofilling tijdens de chirurgische behandeling van handfracturen of daaraan gerelateerde tenolyse. Daarom zou het kunnen zijn dat lipofilling kan resulteren in een verbetering van de postoperatieve beweging en daarmee tenolyse voorkomen en/of verbeterd zou kunnen worden door het creëren van een glijoppervlak voor de pezen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de twee afzonderlijke onderzoeken is als volgt:

1. Evaluatie van het effect van perioperatieve geëmulgeerde lipofilling bij patiënten met ORIF van P1-fracturen op het postoperatieve bewegingsbereik
2. Evaluatie van het effect van perioperatieve geëmulgeerde lipofilling bij patiënten met tenolyse na operatieve behandeling van P1-fracturen op het postoperatieve bewegingsbereik

Onderzoeksopzet

Een dubbelblinde, gerandomiseerde, gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen aan het einde van de ORIF of tenolyse: 1 ml subcutane geëmulgeerde lipofilling of 1 ml subcutane 0,9% NaCl rond de operatieplaats.

Inschatting van belasting en risico

1. In het geval van ORIF worden er geen aanvullende procedures uitgevoerd naast de gebruikelijke zorg.
Bij perioperatieve lipofilling wordt peroperatief met behulp van zeer fijne canules onder tumescente anesthesie handmatig een minimale hoeveelheid autoloog vet uit de onderhuidse vetlaag van de onderbuik geoogst. Het geoogste autologe

vet zal worden bewerkt voor injectie door het te centrifugeren en emulgeren. Het geoogste en gemicroniseerde autologe vet wordt na het sluiten van de wond subcutaan op de operatieplaats geïnjecteerd. Bij de controlegroep wordt autoloog vet van de onderbuik geoogst, maar wordt na wondsluiting slechts 0,9% NaCl subcutaan op de operatieplaats geïnjecteerd. Naast de reguliere postoperatieve follow-up, inclusief competente handtherapie, zullen patiënten de MHQ voltooien en hun pijn beoordelen van de abdominale donorplaats aan de hand van een NRS-score (0-10 schaal).

2. In het geval van tenolyse voltooien patiënten preoperatief de MHQ naast de gebruikelijke zorg. De duur van deze vragenlijst wordt geschat op 15-30 minuten. Bij perioperatieve lipofilling wordt peroperatief met behulp van zeer fijne canules onder tumescente anesthesie handmatig een minimale hoeveelheid autoloog vet uit de onderhuidse vetlaag van de onderbuik geoogst. Het geoogste autologe vet zal worden bewerkt voor injectie door het te centrifugeren en emulgeren. Het geoogste en gemicroniseerde autologe vet wordt na het sluiten van de wond subcutaan op de operatieplaats geïnjecteerd. Bij de controlegroep wordt autoloog vet van de onderbuik geoogst, maar wordt na wondsluiting slechts 0,9% NaCl subcutaan op de operatieplaats geïnjecteerd. Naast de reguliere postoperatieve follow-up, inclusief competente handtherapie, zullen patiënten de MHQ voltooien en hun pijn beoordelen aan de hand van een NRS-score (0-10 schaal) van de abdominale donorplaats.

Lipofilling wordt over het algemeen als veilig beschouwd. Zoals bij elke chirurgische ingreep kunnen er echter in een laag percentage kleine complicaties optreden. Gelukkig is het risico op complicaties bij lipofilling extreem laag in vergelijking met de meeste open chirurgische methoden. Bovendien neemt de kans op complicaties aanzienlijk af naarmate de chirurg meer ervaring heeft.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223
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)

- Leeftijd: 16-65 jaar
- Indicatie voor een handoperatie; in dit geval:
 - o Breuk in een van de basiskootjes van de vingers.
 - o Een verminderde bewegelijkheid op basis van peesverklevingen na een eerdere operatie van een breuk in een van de basiskootjes van de vingers.
- In de mogelijkheid tot het lezen en spreken van de Nederlandse taal
- Wilsbekwaam (compos mentis)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd: <16 jaar of >65 jaar
- Bijkomend pees- en of vaatzenuwletsel
- Eerdere operaties aan de aangedane vinger; anders dan een operatie voor een breuk in een van de basiskootjes van de vingers in het geval van tenolyse
- Eerdere aandoeningen of operaties aan de contralaterale niet-aangedane vinger
- Minder dan 3 maanden adequate handtherapie in het geval van tenolyse
- Bekende psychiatrische conditie
- Bekende systeemaandoening, die de wondgenezing beïnvloedt (bijv. suikerziekte, slagaderverkalking waarvoor een ziekenhuisopname/-interventie voor nodig was, collageen- en huidziekten en HIV)

- Gebruik van prednison of immuuntherapie
- Roken
- Zwangerschap of een actieve kinderwens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2024
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	NL85336.028.24