

lek. Sebastian Janowiec

Analiza porównawcza

leczenia operacyjnego zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka przy użyciu implantu RegJoint oraz protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 Touch

Comparative analysis

of surgical treatment of advanced degenerative changes
in the carpometacarpal joint of the thumb using the RegJoint implant
and the CMC1 Touch cementless bimobile prosthesis

*Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki medyczne*

Promotor: dr hab. n. med. Andrzej Kotela

Promotor pomocniczy: dr n. med. Jakub Florek



Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą Dyscypliny Nauk Medycznych
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Warszawa 2025 r.

Słowa kluczowe:

staw nadgarstkowo-śródręczny kciuka, rizarthroza, implant dynamiczny RegJoint™, dwumobilna proteza Touch®, wynik funkcjonalny, wynik radiologiczny

Keywords:

carpometacarpal thumb joint, rhizarthrosis, dynamic spacer RegJoint™, dual mobility Touch® prosthesis, functional outcome, radiological outcome

Podziękowania:

Pragnę złożyć bardzo serdeczne podziękowania Promotorowi niniejszej rozprawy
Panu dr. hab. n. med. Andrzejowi Koteli, prof. ucz.
za cenne uwagi i pomoc okazaną w trakcie realizowania niniejszej pracy, a także życzliwą
troskę o mój rozwój naukowy.

Szczególne podziękowania kieruję w stronę **Pana dra n. med. Jakuba Florka**,
inspiratora tematyki i promotora pomocniczego niniejszej pracy doktorskiej.
Dziękuję Mu za okazaną cierpliwość, wsparcie, liczne konsultacje, cenne wskazówki
oraz nieocenioną motywację.

Dziękuję Panu **dr. Filipowi Georgiewowi** za pomoc w przeprowadzeniu analiz badawczych,
liczne merytoryczne dyskusje oraz nieustającą motywację do krytycznego spojrzenia na
podjętą problematykę badawczą.

W szczególny sposób pragnę podziękować moim **Rodzicom** – za wszystko, co osiągnąłem,
a całej mojej **Rodzinie** za wspieranie mnie w realizacji przygotowania i obrony pracy
doktorskiej.

Spis treści.

1. Wstęp.....	12
1.1 Wprowadzenie.....	12
1.2 Anatomia i biomechanika stawu CMC1.....	13
1.2.1 Anatomia stawu CMC1.....	13
1.2.2 Biomechanika stawu CMC1.....	19
1.3 Choroba zwyrodnieniowa stawu CMC1 – charakterystyka schorzenia.....	22
1.3.1 Epidemiologia.....	23
1.3.2 Etiologia i etiopatogeneza.....	24
1.3.3 Objawy kliniczne i postępowanie diagnostyczne.....	26
1.3.4 Rys historyczny i rozwój metod leczenia.....	29
2. Założenia i cel pracy.....	32
3. Materiał i metody badania.....	34
3.1 Opis metod leczenia operacyjnego.....	37
3.1.1 Technika operacyjna implantacji endoprotezy CMC 1 Touch.....	39
3.1.2 Technika operacyjna implantacji spacer’a RegJoint.....	47
3.2 Opis zastosowanego programu rehabilitacyjnego.....	51
3.3 Punkty końcowe i narzędzia badawcze.....	53
3.3.1 Monitorowanie powikłań i ocena radiologiczna.....	57
3.4 Metody analizy statystycznej.....	57
4. Wyniki.....	61
4.1 Charakterystyka grupy badanej.....	61
4.2 Dolegliwości bólowe.....	63
4.3 Zakres ruchomości kciuka.....	66
4.3.1 Zgięcie.....	66
4.3.2 Wyprost.....	69
4.3.3 Odwodzenie.....	72
4.3.4 Opozycja.....	75
4.4 Siła chwytu globalnego ręki.....	78
4.5 Skala QuickDASH.....	81
4.6 Analiza korelacji.....	84
5. Dyskusja.....	88

6. Wnioski.....	96
7. Piśmiennictwo.....	97
8. Spis tabel i rycin.....	105
9. Opinia Komisji Bioetycznej.....	109

WYKAZ SKRÓTÓW

- CMC 1** – staw nadgarstkowo-śródręczny kciuka, *ang. carpometacarpal joint of the thumb*
- TMC** – staw trapezowo-śródręczny kciuka, *ang. trapezoidal-metacarpal joint of the thumb*
- FCR** – mięsień zginacz promieniowy nadgarstka, *ang. flexor carpi radialis muscle*
- PL** – mięsień dłoniowy długi, *ang. palmaris longus muscle*
- APL** – mięsień odwodziciel długi kciuka, *ang. abductor pollicis longus muscle*
- ECTRL** – mięsień prostownik promieniowy długi nadgarstka, *ang. extensor radialis longus muscle of the wrist*
- AOL** – więzadło skośne przednie, *ang. anterior oblique ligament*
- POL** – więzadło skośne tylne, *ang. posterior oblique ligament*
- UCL** – więzadło poboczne łokciowe, *ang. ulnar collateral ligament*
- DRL** – więzadło promieniowo-grzbietowe (in. więzadło zewnętrzne trapezowo-śródręczne Arnolda), *ang. radio-dorsal ligament (Arnold's external trapezoidal-metacarpal ligament)*
- DUL** – więzadło łokciowo-grzbietowe (in. więzadło wewnętrzne trapezowo-śródręczne Arnolda), *ang. ulno-dorsal ligament (Arnold's internal trapezoidal-metacarpal ligament)*
- IML** – więzadło międzyśródręczne, *ang. intercarpal ligament*
- EPL** – mięsień prostownik długi kciuka, *ang. extensor pollicis longus muscle*
- EPB** – mięsień prostownik krótki kciuka, *ang. extensor pollicis brevis muscle*
- FPL** – mięsień zginacz długi kciuka, *ang. flexor pollicis longus muscle*
- AP** – mięsień przywodziciel kciuka, *ang. adductor pollicis muscle*
- FPB** – mięsień zginacz krótki kciuka, *ang. flexor pollicis brevis muscle*
- APL** – mięsień odwodziciel długi kciuka, *ang. abductor pollicis longus muscle*
- APB** – mięsień odwodziciel krótki kciuka, *ang. abductor pollicis brevis muscle*
- OP** – mięsień przeciwstawiacz, *ang. opposing muscle*
- IPI** – mięsień międzykostny dłoniowy pierwszy, *ang. first palmar interosseous muscle*
- DPA** – łuk dłoniowy głęboki, *ang. deep palmar arch*
- FPMA** – pierwsza tętnica dłoniowa śródręczna, *ang. first middle palmar artery*
- RPDAT** – tętnica promieniowo-dłoniowa kciuka, *ang. radio-palmar artery of the thumb*
- UPDAT** – tętnica łokciowo-dłoniowa kciuka, *ang. ulno-palmar artery of the thumb*
- RA** – tętnica promieniowa, *ang. radial artery*
- RIA** – tętnica palcowa promieniowa, *ang. radial digital artery*
- SPA** – łuk dłoniowy powierzchowny, *ang. superficial palmar arch*

SPBRA – gałąź dłoniowa powierzchowna tętnicy promieniowej, *ang. superficial palmar branch of the radial artery*

UA – tętnica łokciowa, *ang. ulnar artery*

MCP 1 – staw śródręczno paliczkowy kciuka, *ang. metacarpophalangeal joint of the thumb*

IP I – staw międzypaliczkowy kciuka, *ang. interphalangeal joint of the thumb*

DIP – dystalny staw międzypaliczkowy, *ang. distal interphalangeal joint of the thumb*

PIP – proksymalny staw międzypaliczkowy, *ang. proximal interphalangeal joint*

PIR – poizometryczna relaksacja mięśni, *ang. post-isometric muscle relaxation*

TCP – endoprotezoplastyka całkowita stawu CMC 1, *ang. total arthroplasty of the CMC joint*

LRTI – trapezeidektomia subtotalna z plastyką więzadłową i graftem ze ścięgna, *ang. subtotal trapezoidectomy with ligamentoplasty and tendon graft*

MCID – minimalna istotna klinicznie różnica, *ang. Minimal Clinically Important Difference*

STRESZCZENIE

TYTUŁ ROZPRAWY

Analiza porównawcza leczenia operacyjnego zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka przy użyciu implantu RegJoint oraz protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 Touch.

WSTĘP

Choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka (CMC1) stanowi częstą przyczynę bólu oraz ograniczenia funkcji ręki, zwłaszcza u osób w średnim i starszym wieku. W zaawansowanych stadiach, gdy leczenie zachowawcze okazuje się nieskuteczne, konieczne staje się zastosowanie metod operacyjnych. W ostatnich latach rozwój technologii medycznych umożliwił wprowadzenie nowych technik chirurgicznych, takich jak biodegradowalne implanty interpozycyjne (RegJoint™) oraz bezcementowe, dwumobilne protezy stawu CMC1 (CMC1 Touch®), których bezpośrednie porównanie nie zostało dotąd szeroko opisane w literaturze.

CEL PRACY

Celem pracy było porównanie skuteczności dwóch nowoczesnych metod operacyjnego leczenia zaawansowanej choroby zwyrodnieniowej stawu CMC1: implantacji biodegradowalnego implantu interpozycyjnego RegJoint™ oraz wszczepienia bezcementowej, dwumobilnej protezy CMC1 Touch®. Praca stanowi próbę odpowiedzi na istniejącą lukę w literaturze, w której dotychczas brakowało bezpośrednich analiz porównawczych tych technik. Ocenie poddano dynamikę rekonwalescencji, redukcję bólu, poprawę funkcji ręki oraz częstość osiągnięcia tzw. minimalnej poprawy istotnej klinicznie (MCID).

MATERIAŁ I METODA

W latach 2023–2025 przeprowadzono badanie prospektywne, do którego zakwalifikowano 95 pacjentów z zaawansowaną rizoartrozą (w stopniu III lub IV według klasyfikacji Eatona i Glickela). Pacjentów randomizowano do jednej z dwóch wyżej wymienionych grup operacyjnych. Zastosowano analizę wskaźników klinicznych i funkcjonalnych w czterech punktach czasowych (przed operacją, po 4 i 8 tygodniach oraz po

6 miesiącach od operacji), wykorzystując m.in. skalę oceny dolegliwości bólowych (NRS), pomiary zakresów ruchomości kciuka i siły chwytu globalnego ręki oraz kwestionariusz QuickDASH. W celu zwiększenia porównywalności grup oraz maksymalnego ograniczenia wpływu zmiennych zakłócających zastosowano metodę *propensity score matching*. Do ostatecznych analiz statystycznych włączono dane 26 pacjentów z grupy CMC1 Touch® oraz 26 pacjentów z grupy RegJoint™. Porównano wartości bezwzględne ocenianych parametrów, odsetek pacjentów osiągających minimalną zmianę istotną klinicznie (MCID) oraz przeprowadzono analizę korelacji pomiędzy wybranymi zmiennymi klinicznymi i funkcjonalnymi.

WYNIKI

W obu grupach odnotowano istotną poprawę wszystkich ocenianych parametrów. Leczenie z zastosowaniem protezy CMC1 Touch® wiązało się jednak z szybszą i wyraźniejszą poprawą, zwłaszcza w zakresie redukcji bólu, zwiększenia zakresów ruchomości oraz poprawy funkcji ręki. W grupie tej odsetek pacjentów osiągających MCID był istotnie wyższy, szczególnie po 8 tygodniach i 6 miesiącach od zabiegu. Wyniki te były potwierdzone zarówno analizą jedno-, jak i wieloczynnikową.

WNIOSKI

Endoprotezoplastyka z zastosowaniem bezcementowej, dwumobilnej protezy CMC1 Touch® okazała się bardziej efektywną metodą leczenia operacyjnego zaawansowanej rizoartrozy niż artroplastyka interpozycyjna z użyciem implantu RegJoint™. Zastosowanie protezy CMC1 Touch® umożliwiło szybszą i wyraźniejszą poprawę funkcji ręki oraz wyższy odsetek pacjentów osiągających klinicznie istotną poprawę. Wskazane są dalsze badania obejmujące dłuższy okres obserwacji, analizę radiologiczną, ocenę powikłań oraz satysfakcji pacjentów.

ABSTRACT

TITLE OF THE DISSERTATION

Comparative analysis of surgical treatment of advanced degenerative changes in the carpometacarpal joint of the thumb using the RegJoint implant and the CMC1 Touch cementless bimobile prosthesis.

INTRODUCTION

Osteoarthritis of the thumb carpometacarpal joint (CMC1) is a common cause of pain and impaired hand function, particularly in middle-aged and elderly individuals. In advanced stages, conservative treatment often proves insufficient, necessitating surgical intervention. Despite the growing popularity of biodegradable interpositional implants (e.g. RegJoint™) and cementless dual mobility prostheses (e.g. CMC1 Touch®), no direct comparative studies of these two techniques have been conducted to date.

AIM OF THE STUDY

The aim of this study was to compare the effectiveness of two modern surgical techniques for treating advanced CMC1 osteoarthritis: implantation of the biodegradable interpositional RegJoint™ implant and the cementless dual mobility prosthesis CMC1 Touch®. This work addresses an existing gap in the literature by providing the first direct comparative analysis of these methods. The evaluation focused on recovery dynamics, pain reduction, improvement in hand function, and the rate of achieving the minimal clinically important difference (MCID).

MATERIALS AND METHODS

A prospective study was conducted between 2023 and 2025, enrolling 95 patients with advanced CMC1 osteoarthritis (Eaton-Glickel stage III or IV). Patients were randomized into two operative groups. Clinical and functional outcomes were assessed at four time points (preoperatively, and at 4 weeks, 8 weeks, and 6 months postoperatively) using the NRS for pain, range of motion measurements, grip strength, and the QuickDASH questionnaire. To increase group comparability and minimize confounding factors, propensity score matching was applied. Final analyses included data from 26 patients in the CMC1 Touch® group and

26 in the RegJoint™ group. Absolute values were compared, MCID achievement rates were assessed, and correlations between selected clinical and functional parameters were analyzed.

RESULTS

Both groups showed statistically significant improvement in all evaluated parameters. However, treatment with the CMC1 Touch® prosthesis resulted in faster and more pronounced improvement, particularly in pain reduction, range of motion, and hand function. The proportion of patients achieving MCID was significantly higher in the CMC1 Touch® group, especially at 8 weeks and 6 months postoperatively. These findings were confirmed by both univariate and multivariate analyses.

CONCLUSIONS

Cementless dual mobility prosthesis (CMC1 Touch®) proved to be a more effective surgical treatment for advanced thumb CMC1 osteoarthritis than interpositional arthroplasty using the RegJoint™ implant. Its use enabled faster and more noticeable functional improvement and a higher proportion of patients reaching clinically meaningful outcomes. Further studies are needed to evaluate long-term outcomes, radiological findings, complication rates, and patient satisfaction.

1. WSTĘP

1.1 WPROWADZENIE

Choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka (CMC1) jest jedną z najczęstszych (zaraz po stawach międzypaliczkowych dalszych) lokalizacji zmian zwyrodnieniowych w obrębie ręki i staje się coraz bardziej powszechnym problemem w praktyce ortopedycznej [1, 2, 3]. Artroza CMC1 wykazuje pewne specyficzne cechy kliniczne, które odróżniają ją od większości przypadków choroby zwyrodnieniowej stawów w innych lokalizacjach, dlatego często wymaga szczególnego podejścia diagnostycznego i terapeutycznego. Co ciekawe, doświadczenia wielu ortopedów wskazują, że często zmiany zwyrodnieniowe w innych stawach, już na wczesnym etapie choroby, bywają bardziej bolesne niż zaawansowane zmiany w stawie CMC1. Jednocześnie występuje znaczna zmienność indywidualna, co oznacza, że stopień bólu i nasilenie objawów mogą różnić się u poszczególnych pacjentów w zależności od ich wrażliwości na ból oraz specyfiki samych zmian chorobowych.

Unikalność i wyjątkowość stawu CMC1 w praktyce ortopedycznej wynika również z faktu, iż opisano szeroki wachlarz różnorodnych technik operacyjnych, które można w jego leczeniu z powodzeniem stosować – osiągając zadowalające wyniki na poziomie 85–90% [4]. Szeroka gama procedur chirurgicznych stosowanych w leczeniu choroby zwyrodnieniowej tego stawu sprawia, że wielu chirurgów ortopedów stoi przed dylematem, którą metodę wybrać jako optymalną w konkretnym przypadku klinicznym. Z całego arsenału dostępnych technik chirurgicznych ortopeda powinien zdecydować się na tę, która zapewni pacjentowi możliwie najszybszy powrót do zdrowia i minimalizuje ryzyko powikłań, a jednocześnie jest zgodna z doświadczeniem i umiejętnościami chirurga. Wybór metody o udowodnionej naukowo wyższej skuteczności może znacząco ułatwić podjęcie decyzji o najwłaściwszym leczeniu, dostosowanym do indywidualnych potrzeb danego pacjenta.

W leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawu CMC1 coraz większą uwagę zwracają nowoczesne metody operacyjne, w tym m.in. protezoplastyka całkowita oraz interpozycyjna stawu. Alloplastyka całkowita CMC1 polega na zastąpieniu uszkodzonego stawu sztuczną protezą, co przywraca funkcję stawu i redukuje dolegliwości bólowe. Protezoplastyka interpozycyjna oferuje mniej inwazyjną alternatywę, polegającą na zastosowaniu

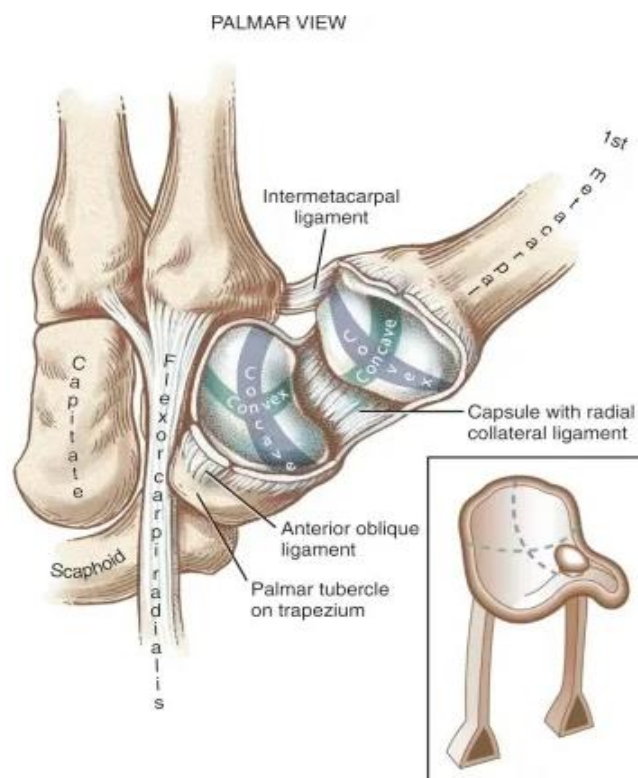
elastycznego implantu w przestrzeni stawowej, co ma na celu poprawę ruchomości i funkcji stawu bez konieczności całkowitej wymiany powierzchni stawowych.

Obserwowany w dniu dzisiejszym szybki rozwój technik chirurgicznych przyczynia się do powstawania nowatorskich rozwiązań, których skuteczność wymaga potwierdzenia w badaniach naukowych. Należy podkreślić, że ilość doświadczeń, a przez to i publikacji naukowych, porównujących nowoczesne metody operacyjnego leczenia artrozy CMC1 jest w piśmiennictwie światowym nadal bardzo ograniczona, a uzyskiwane przez innych autorów wyniki często są niejednoznaczne. W polskiej literaturze fachowej nie zostały jak dotąd opublikowane żadne prace, w których raportowano wyniki badań porównawczych pomiędzy alloplastyką całkowitą z zastosowaniem systemu CMC1 TOUCH oraz protezoplastyką interpozycyjną z wykorzystaniem implantu RegJoint. Podjęcie badań nad tymi technikami wynika z rosnącej potrzeby optymalizacji leczenia pacjentów z zaawansowaną artrozą stawu CMC1, dla których tradycyjne metody mogą nie przynosić zadowalających rezultatów lub wiązać się z dłuższym czasem rekonwalescencji.

1.2 ANATOMIA I BIOMECHANIKA STAWU CMC1

1.2.1 Anatomia stawu CMC1

Staw nadgarstkowo-śródręczny kciuka (łac. *articulatio carpometacarpal*) łączy kość czworoboczną większą z końcem bliższym pierwszej kości śródręcza. Z punktu widzenia budowy jest on stawem siodełkowym o unikalnej strukturze anatomicznej umożliwiającej szeroki zakres ruchów w stawie. Obie powierzchnie stawowe, wzajemnie blokujące się, naśladują kształt siodła, przy czym w jednym wymiarze powierzchnia stawowa jest wypukła, a w drugim wklęsła (ryc. 1) [5]. W podręczniku anatomii Gray'a wklęsło-wypukła architektura stawu siodełkowego kciuka określana jest mianem „artykulacji przez wzajemny odbiór” (ang. *articulation by reciprocal reception*) [6]. Kapandji porównuje staw CMC1 do jeźdźca w siodle z idealnie dopasowanymi powierzchniami styku w kształcie torusa [7, 8]. Do części składowych stawu zalicza się: I kość śródręcza, kość czworoboczną większą, mocną i luźną torebkę stawową oraz system 16 więzadeł. Torebka stawowa, więzadła zewnątrzstawowe oraz mięśnie szkieletowe wewnętrzne i zewnętrzne są strukturami, które zapewniają „funkcjonalny paradoks” stawu CMC1, czyli stabilność przy jednoczesnej wielokierunkowej szerokiej mobilności.

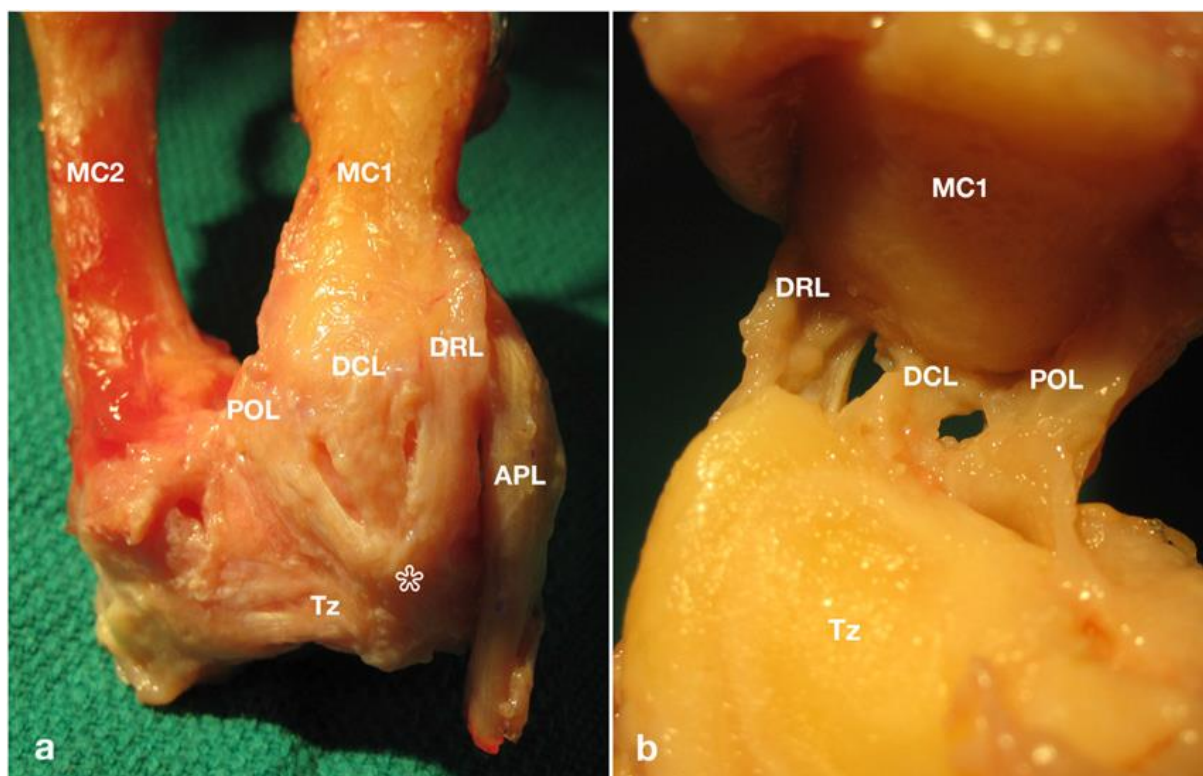


Rycina 1. Staw CMC1 prawego kciuka odsłonięty od strony dłoniowej [5]

Więzadłami zapewniającymi stabilność stawu CMC1 są [9]:

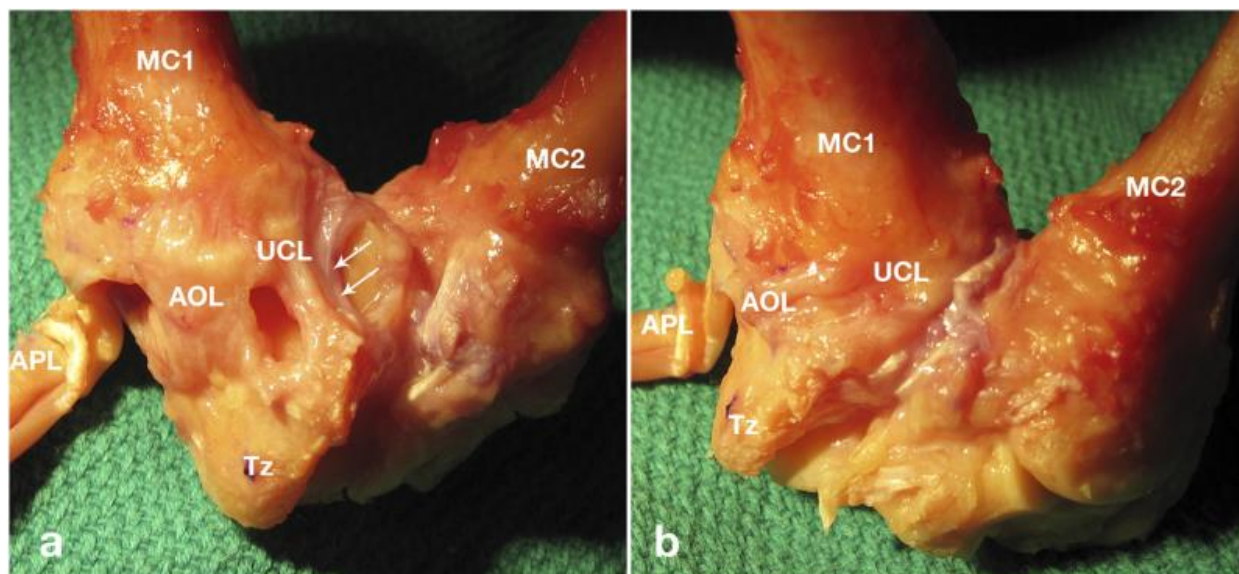
- więzadła wewnątrztorbkowe:
 - więzadło promieniowo-grzbietowe (łac. *dorsoradial ligament* – DRL), nazywane więzadłem zewnętrznym trapezowo-śródręcznym Arnolda;
 - więzadło łokciowo-grzbietowe (łac. *dorsoulnar ligament* – DUL), nazywane więzadłem wewnętrznym trapezowo-śródręcznym Arnolda bądź więzadłem grzbietowo-centralnym (ang. *dorsocentral ligament* – DCL);
 - więzadło skośne przednie (łac. *anterior oblique ligament* – AOL), złożone z części powierzchownej i głębokiej (łac. *beak ligament* – więzadło dziobowe), które ma szczególne znaczenie w stabilizacji stawu CMC1;
 - więzadło skośne tylne (łac. *posterior oblique ligament* – POL);
- więzadła zewnątrztorbkowe:
 - więzadło poboczne łokciowe (łac. *ulnar collateral ligament* – UCL);
 - więzadło międzyśródręczne (łac. *intermetacarpal ligament* – IML).

Kompleks więzadłowy stawu CMC1 przedstawiono na rycinach poniżej (ryc. 2, ryc. 3).



Rycina 2. Kompleks więzadłowy więzadła grzbietowego trójkątnego stawu CMC1 od strony grzbietowej (**ryc. 2a**) oraz od strony dłoniowej (**ryc. 2b**), na który składa się: więzadło promieniowo-grzbietowe (DRL), więzadło grzbietowe-centralne (DCL) oraz więzadło skośne tylne (POL). Kompleks więzadła trójkątnego grzbietowego swój przyczep początkowy ma na guzku grzbietowym (*) kości czworobocznej większej (Tz) i rozpościera się wachlarzowato na grzbietowej powierzchni końca bliższego I kości śródręcza [9,10]

Chociaż w badaniach sekcyjnych zwłok zidentyfikowano aż 16 więzadeł podtrzymujących staw nadgarstkowo-śródręczny kciuka, to tylko pięć z nich uznano za istotne stabilizatory stawu, tj. więzadła: AOL, POL, UCL, DRL oraz IML. Istnieją jednak kontrowersje co do tego, które z tych więzadeł odgrywają najistotniejszą rolę w zapewnieniu stabilności omawianego stawu. Przez długi czas uważano, że wyłącznie więzadło skośne przednie (AOL) w głównej mierze odpowiada za jego stabilizację. W świetle najnowszych badań uznano, iż więzadło DRL jest ważnym filarem biomechaniki stawu CMC1, a jego stabilność zależy od wzajemnych relacji biomechanicznych aparatu stabilizującego [9]. Ważną funkcję więzadła grzbietowo-promieniowego (DRL) podkreśla dodatkowo fakt obecności licznych mechanoreceptorów w jego obrębie, odpowiedzialnych za właściwą propriocepcję stawu, co wykazała w analizie mikroskopowej Ladd i wsp. [10].



Rycina 3. Wiązadła stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka od strony dłoniowej: więzadło skośne przednie (AOL) i więzadło poboczne łokciowe (UCL) widoczne w wyproście (**ryc. 3a**) i w zgięciu stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka (**ryc. 3b**) [9]

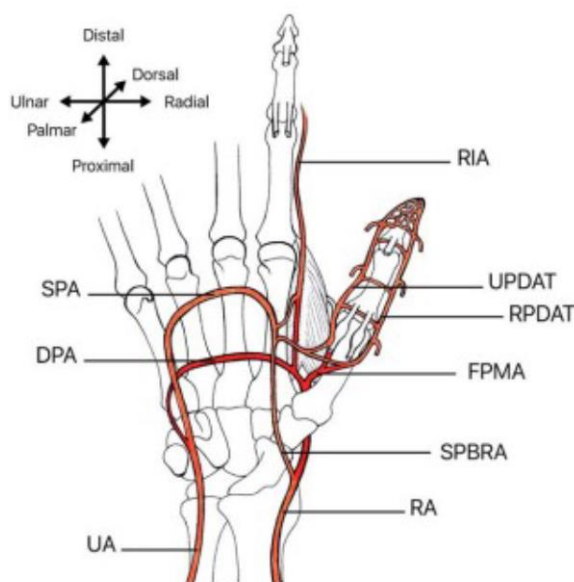
Wsparciem dla kongruencji stawu CMC1 oprócz systemu więzadłowego są komponenty mięśniowe, które poprzez synergistyczną aktywację mięśni agonistów i antagonistów orientują I kość śródręcza we wszystkich kierunkach przestrzeni, jak gdyby to był pał, którego położenie można zmieniać poprzez modyfikację napięcia linek. Stabilny wielokierunkowy ruch w stawach kciuka zapewnia dziewięć mięśni motorycznych [7]:

- m. prostownik długi kciuka (łac. *m. extensor pollicis longus* – EPL),
- m. prostownik krótki kciuka (łac. *m. extensor pollicis brevis* – EPB),
- m. zginacz długi kciuka (łac. *m. flexor pollicis longus* – FPL),
- m. przywodziciel kciuka (łac. *m. adductor pollicis* – AP),
- m. zginacz krótki kciuka (łac. *m. flexor pollicis brevis* – FPB),
- m. odwodziciel długi kciuka (łac. *m. abductor pollicis longus* – APL),
- m. odwodziciel krótki kciuka (łac. *m. abductor pollicis brevis* – APB),
- m. przeciwstawiacz kciuka (łac. *m. opponens pollicis* – OP),
- m. międzykostny dłoniowy pierwszy (*m. interosseus palmaris I* – IP I).

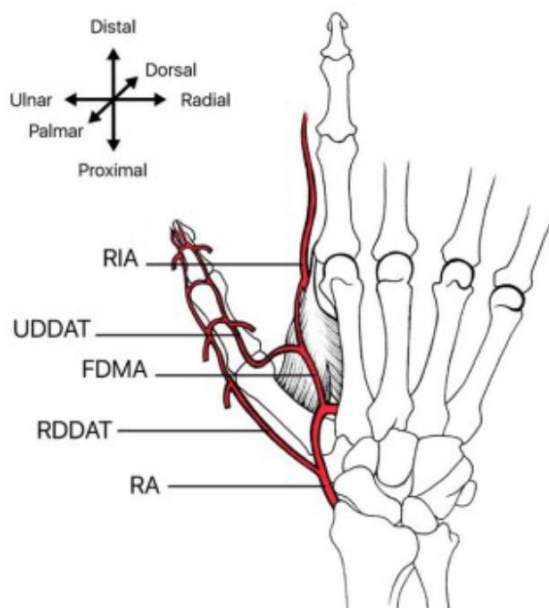
Kciuk, podobnie jak palce trójpalczkowe ręki, jest unaczyniony przez cztery tętnice: dwie dłoniowe i dwie grzbietowe (ryc. 4, ryc. 5). Tętnice te biegną w wiązках naczyniowo-nerwowych wzdłuż nerwów będących gałęziami nerwu pośrodkowego. Tętnice dłoniowe są większe i prawie zawsze obecne, podczas gdy tętnice grzbietowe są mniejsze, a ich obecność nie zawsze jest stała. Naczyniami źródłowymi wszystkich wymienionych tętnic są tętnice

dłoniowe i pierwsza przestrzeń sieciowa. Często jedna z tętnic zaopatrująca kciuk ma więcej niż jedno źródło. Tętnice zaopatrujące staw CMC1 pochodzą z tętnicy promieniowej i jej odgałęzienia – tętnicy głównej kciuka (ang. *princeps pollicis artery*). Tworzą one wokół stawu sieć naczyniową, gęstsza od strony grzbietowo-promieniowej stawu [11, 12]. Znajomość unaczynienia stawu CMC1 jest kluczowa dla chirurgów ortopedów wykonujących procedury zabiegowe w tej okolicy.

Według badań Miletina i wsp. [13] najczęstszym dominującym naczyniem źródłowym dla tętnic kciuka jest pierwsza tętnica śródrečna dłoniowa (FPMA), a drugim – pierwsza tętnica śródrečna grzbietowa (FDMA). Zdaniem autorów pracy pierwsza tętnica śródrečna dłoniowa (FPMA) jest błędnie nazywana tętnicą główną kciuka (ang. „*princeps pollicis artery*”). Ich zdaniem obecna terminologia nie jest wystarczająco specyficzna, aby opisywać najczęstsze warianty unaczynienia kciuka, dlatego też należy przyjąć terminologię bardziej opisową w miejsce dotychczas funkcjonujących pojęć anatomicznych. Głównym źródłem zaopatrzenia kciuka w krew jest zwykle pierwsza tętnica śródrečna dłoniowa (FPMA), ale jeśli sytuacja jest inna, terminologia bardziej opisowa może się przyczynić do uniknięcia potencjalnych nieporozumień [13].



Rycina 4. Tętnice zaopatrujące kciuk i ich źródła (widok od strony dłoniowej); DPA – łuk dłoniowy głęboki, FPMA – pierwsza tętnica dłoniowa śródrečna, RPDAT – tętnica promieniowo-dłoniowa kciuka, UPDAT – tętnica łokciowo-dłoniowa kciuka, RA – tętnica promieniowa, RIA – tętnica palcowa promieniowa, SPA – łuk dłoniowy powierzchowny, SPBRA – gałąź dłoniowa powierzchowna tętnicy promieniowej, UA – tętnica łokciowa [12]



Rycina 5. Tętnice zaopatrujące kciuk i ich źródła (widok od strony grzbietowej); RDDAT – tętnica promieniowo-grzbietowa kciuka, UDDAT – tętnica łokciowo-grzbietowa kciuka, FDMA – pierwsza tętnica grzbietowa śródręcza, RA – tętnica promieniowa, RIA – tętnica palcowa promieniowa [12]

Unerwienie stawu CMC1 pochodzi z trzech źródeł pochodzących od splotu ramiennego [11]:

- nerw międzykostny przedni przedramienia, będący gałęzią nerwu pośrodkowego (C8-T1),
- nerw międzykostny tylny przedramienia wywodzący się z nerwu promieniowego (C7-C8),
- gałęzie głębokie i grzbietowe nerwu łokciowego (C7-C8).

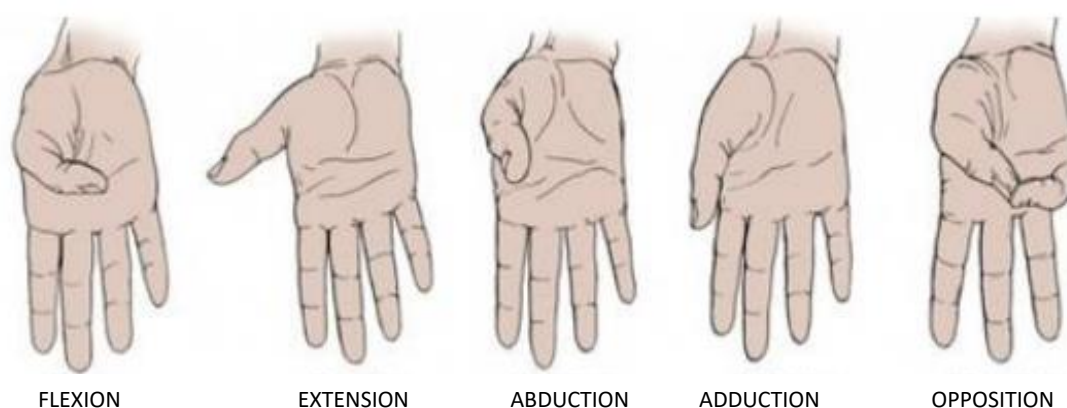
W tym miejscu należy wspomnieć o tym, że więzadła odgrywają ważną rolę w stabilności statycznej oraz w dynamicznej kontroli nerwowo-mięśniowej stawu CMC1. Badania stawów kolanowych, ramiennie-łopatkowych, skokowo-goleniowych i nadgarstkowych ustanowiły koncepcję propriocepcji, w której zakończenia nerwowe obecne w torebce stawowej i więzadłach dostarczają aferentnych informacji do rdzenia kręgowego w celu eferentnej kontroli mięśni okołostawowych. Zgodnie z prawem Hiltona każdy nerw unerwiający staw będzie również unerwiał mięśnie poruszające tym stawem [14].

Ladd i wsp., wykonując badania immunohistochemiczne dla zakończeń nerwów czuciowych, opisali unerwienie więzadeł stawu CMC1. Autorzy stwierdzili, że kompleks więzadła grzbietowego ma znacznie większą dystrybucję zakończeń nerwowych w porównaniu z kompleksem więzadła dłoniowego. Odkrycie to sugeruje, że oprócz zapewniania statycznej stabilności stawu CMC1, kompleks więzadła grzbietowego odgrywa istotną rolę w funkcji nerwowo-mięśniowej i proprioceptywnej [10].

1.2.2 Biomechanika stawu CMC1

Jednym z najważniejszych aspektów funkcjonalnych kciuka jest jego duża mobilność. Etymologicznie słowo *kciuk* wywodzi się od dawnego pol. *krzciuk*, co najprawdopodobniej jest derywatem od staropolskiego i dial. „*krzcić*” → 'chrzcić' (jako określenie palca, którym kapłan w czasie chrztu namaszcza dziecko świętym olejem); pokrewne terminy wywodzące się z łaciny używane w nomenklaturze anatomicznej pochodzą od łacińskiego słowa *pollex*, oznaczającego potężny, a np. holenderska nazwa *duim* oznacza – tęgi. Z ewolucyjnego punktu widzenia kciuk stopniowo zmniejszał swoją długość, ale zyskał na znaczeniu poprzez zwiększenie swojego obwodu i siły. Kciuk odpowiada za ok. 40-50% funkcji chwytnej ręki, co czyni go najważniejszym palcem człowieka. Jest to zasługa ruchu opozycji (przeciwstawiania), angażującego m.in. staw CMC1. Podstawowe pozycje jakie przyjmuje staw CMC1 to pozycja spoczynkowa, autostopowicza oraz opozycja (bez lub z rotacyjnym ruchem ześlizgu). Ułożenie kciuka w pozycji spoczynkowej to około 45° odwiedzenia i 30° zgięcia [2, 4, 15, 16].

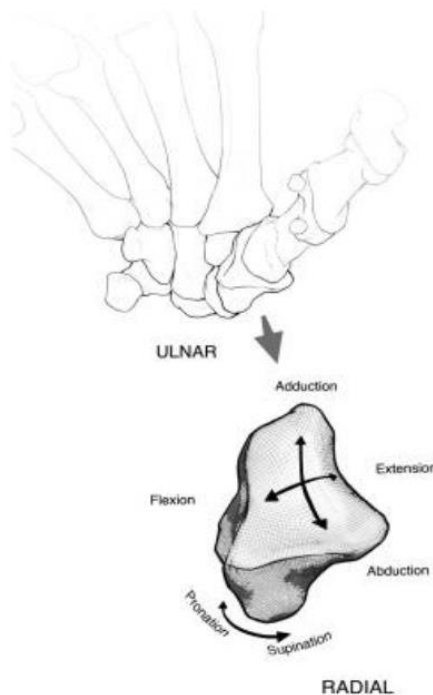
Podstawowymi ruchami stawu CMC1 są odwodzenie i przywodzenie dłoniowe wokół osi przyśrodkowo-bocznej stawu oraz zgięcie i wyprost wokół osi przednio-tylnej stawu. Osie obrotu dla tych dwupłaszczyznowych ruchów są skierowane na ogół przez wypukłość stawu. Oś ta przechodzi przez koniec bliższy I kości śródręcza podczas ruchu odwodzenia i przywodzenia, a przez kość czworoboczną większą podczas ruchu zgięcia i wyprostu. Są to ruchy złożone oparte na innych pierwotnych ruchach dwupłaszczyznowych. Pierwszy staw nadgarstkowo-śródręczny kciuka umożliwia od 40° do 50° zgięcia-wyprostu kciuka równoległe do płaszczyzny dłoni oraz od 40° do 70° przywodzenia - odwodzenia kciuka prostopadle do płaszczyzny dłoni. Ruchy te są istotnie ważne w złożonym ruchu opozycji (przeciwstawianiu kciuka do pozostałych palców ręki). Zaczynając od pozycji anatomicznej, opozycja obejmuje szeroki łuk ruchu, łącząc elementy ruchu przywodzenia i zgięcia kciuka (ten ostatni ruch jest silnie powiązany z rotacją przyśrodkową i pronacją I kości śródręcza). Ruch repozycji przywraca kciuk do pozycji anatomicznej, łącząc elementy odwiedzenia z wyprostem i rotacją boczną (supinacją) I kości śródręcza (ryc. 6).



Rycina 6. Podstawowe ruchy kciuka obejmują: zginanie (ang. *flexion*), prostowanie (ang. *extension*), odwodzenie (ang. *abduction*), przywodzenie (ang. *adduction*) oraz przeciwstawianie (ang. *opposition*) [17]

Kciuk nie znajduje się w tej samej płaszczyźnie co pozostałe palce ręki, umożliwiając ruch opozycji, przy jednoczesnej możliwości wykonania spłaszczenia dłoni na twardej powierzchni. W spoczynku, w płaszczyźnie czołowej, kciuk tworzy prawie 45° kąt otwarty bocznie, a w stosunku do podłużnej osi przedramienia przedłużonej o oś środkowego palca otwiera się na prawie 30° do przodu (w płaszczyźnie strzałkowej). Ostateczne ustawienie stawu CMC1 w spoczynku to: 80° pronacji, 40° przywiedzenia i 50° zgięcia w stosunku do osi przechodzącej przez stawy CMC 2 i CMC 3 [18].

Na rycinie poniżej przedstawiono dwuosiowy zakres ruchomości I kości śródręcza na kości czworobocznej większej (ryc. 7). Obejmuje on: zgięcie i wyprost oraz przywodzenie i odwodzenie. Ruch pronacji i supinacji reprezentowany jest trójosiowo przez złożoną rotację i translację I kości śródręcza na kości czworobocznej większej w oparciu o morfologię stawu CMC1 i aktywność okołostawowych mięśni szkieletowych. Pozycja kciuka w stosunku do pozostałych palców stanowi zakończenie łuku nadgarstka, w którym staw CMC1 ustawiony jest skośnie dłoniowo i proksymalnie promieniowo w stosunku do stawów CMC pozostałych palców. Poprzez takie ustawienie stawu CMC1 (w stosunku do łuku nadgarstka) jego ruch nie jest w tej samej fazie ruchu co stawy CMC pozostałych palców ręki.



Rycina 7. Dwuosiowy zakres ruchomości I kości śródręcza na kości czworobocznej większej [19]

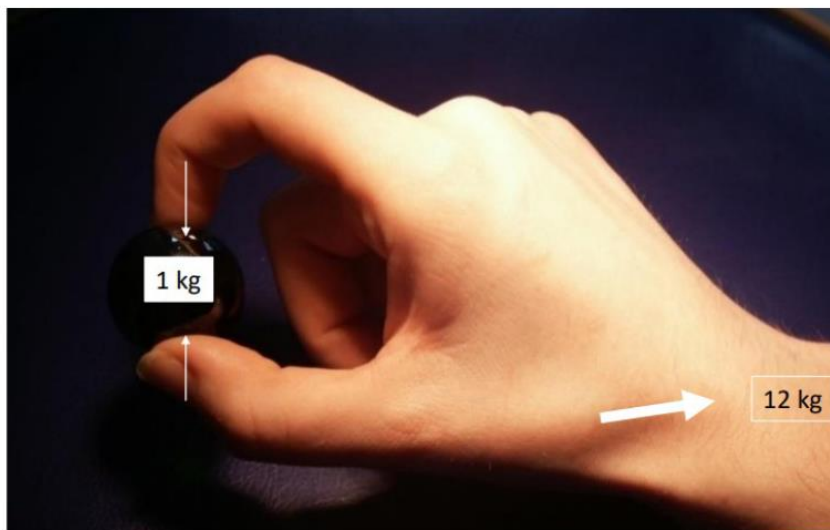
W Tabeli 1 przedstawiono normy opisujące prawidłowy zakres ruchomości dla stawu CMC1, odnosząc się do każdej z płaszczyzn zgodnie z systemem SFTR.

Tabela 1. Normy zakresów ruchu stawu CMC1 w stopniach wg systemu SFTR [20]

Staw nadgarstkowo- śródręczny kciuka	Płaszczyzna		Zakres ruchu
	czołowa	wyprost – 0 – zgięcie	
	strzałkowa	odwodzenie – 0 – przywodzenie	
	rotacja	odprowadzanie – 0 – obwodzenie	
			30 – 0 – 15
			40 – 0 – 0
			20 – 0 – 90

Słynne badanie, przeprowadzone przez Cooneya i Chao [21], wykazało, że ścięgna zewnętrzne i wewnętrzne w obrębie stawu CMC1 generują średnie obciążenia biomechaniczne odpowiednio od 10 kg do 30 kg. Podczas chwytu dwupunktowego ścięgna te wytwarzają na czubku kciuka obciążenie rzędu 5 kg, a podczas mocnego chwytu siły sięgają już 50 kg. Podczas ściskającego ruchu dwupunktowego generującego obciążenie 1 kg siły kompresyjne wytwarzane przez ścięgna zewnętrzne i wewnętrzne oszacowano na: 3kg w stawie międzypaliczkowym (IP) kciuka, 5,4 kg w stawie śródręczno-paliczkowym (MCP)

i 12 kg w stawie nadgarstkowo-śródręcznym. Podczas mocnego chwytu siły kompresyjne wytwarzają obciążenie rzędu 120 kg w stawie CMC1 (rycina 8) [21]. Tak duże obciążenia biomechaniczne wymagają dobrej stabilizacji stawu, aby destrukcja powierzchni stawowych była jak najmniejsza [22].



Rycina 8. Siły generowane na staw CMC1 podczas ruchu dwupunktowego z obciążeniem 1 kg [23]

1.3 CHOROBA ZWYRODNIENIOWA STAWU CMC1 – CHARAKTERYSTYKA SCHORZENIA

Choroba zwyrodnieniowa I-go stawu nadgarstkowo-śródręcznego, nazywana także rizoartrozą (twórcą terminu jest Jacques Ernest Forestier (1890-1978), jest rodzajem przewlekłej choroby zapalnej stawu CMC1, przebiegającej z okresami zaostrzeń i remisji [4]. Przyczyna rizoartrozy zawsze tkwi w niestabilności pierwotnej bądź wtórnej stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka. Pierwotne lub wtórne zmniejszenie napięcia systemu torebkowo-więzadłowego prowadzi do hiperelastyczności i podwichnięcia stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka. Inkongruencja anatomiczna powierzchni stawowych kości czworobocznej większej i końca bliższego I kości śródręcza wraz z nadmierną relaksacją systemu torebkowo-więzadłowego prowadzi do powstawania przeciążeń w stawie, destrukcji powierzchni stawowych oraz tkanek okołostawowych. Dalszą konsekwencją jest

inicjacja stanu zapalnego, która finalnie prowadzi do rozwoju pełnoobjawowej rizoartrozy. Proces ten ma charakter postępujący, z czasem prowadząc do całkowitej utraty funkcji kciuka [7].

1.3.1 Epidemiologia

W aktualnej sytuacji demograficznej kraju, z uwagi na starzejące się społeczeństwo, liczba pacjentów zgłaszających się do lekarza z dolegliwościami bólowymi z powodu zmian zwyrodnieniowych stawu śródręczno-nadgarstkowego kciuka stale rośnie. Na podstawie danych World Population Prospects do 2050 roku 1 na 6 osób na świecie będzie miała powyżej 65 lat, a jeszcze w 2019 roku była to 1 osoba na 11. Inne dane europejskie z Eurostatu wskazują, że w Unii Europejskiej odsetek osób po 65. roku życia wynosi aktualnie 20,8% i wzrósł na przestrzeni 10 lat o 3%. W Polsce ta grupa populacyjna stanowi 18,7%. Odsetek osób po 65. roku życia wzrósł w przeciągu 10 lat o 5,1% [24].

Choroba zwyrodnieniowa stawu CMC1 jest drugą pod względem częstości występowania (zaraz po stawach międzypaliczkowych dalszych) lokalizacją zmian zwyrodnieniowych w obrębie ręki [25]. Stanowi ona około 10% wszystkich lokalizacji osteoartrotycznych organizmu człowieka. Dane demograficzne nie pozostawiają złudzeń – w najbliższych dziesięcioleciach będzie przybywało osób w wieku podeszłym, a problemy zdrowotne tych osób już dziś stały się wiodącym wyzwaniem dla współczesnej medycyny [24,25]. Dodatkowo można przypuszczać, iż coraz szerzej stosowane w życiu codziennym urządzenia elektromobile, takie jak tablet czy smartfon, wymagające w obsłudze znacznego zaangażowania kciuka, będą predysponować i prowadzić do wzrastającej częstości występowania zmian zwyrodnieniowych stawu CMC1 w przyszłości [26].

Choroba zwyrodnieniowa w obrębie stawu CMC1 jest powszechna i dotyczy około 25% kobiet i 8% mężczyzn w wieku od 50 do 70 lat. Pickrell i Eberlin podają, że częstość występowania omawianej choroby wynosi 7% u mężczyzn i 15% u kobiet [27]. Na dysproporcję pod względem płci może wpływać kobieca gospodarka hormonalna. Około 30% przypadków rizoartrozy stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka u kobiet pojawia się w trakcie menopauzy [28]. Szacuje się, że radiologiczne dowody rizoartrozy rozwijają się u jednej na cztery kobiety i u jednego na dwunastu mężczyzn, chociaż nie wszyscy będą prezentować objawy kliniczne choroby. Według najnowszych doniesień stosunek kobiet do mężczyzn dotkniętych artrozą CMC1 wynosi 6:1, a w badaniach kadawerowych wykazano stosunek wynoszący nawet 10–15:1 [29, 30, 31, 32].

Szacuje się, że 80–90% osób operowanych z powodu zaawansowanej rizoartrozy stanowią kobiety między 60. a 70. rokiem życia [26]. U kobiet rizoartroza stawu CMC1 często związana jest z okresem menopauzy, u mężczyzn natomiast najczęściej skorelowana jest ze zjawiskiem nadmiernej eksploatacji i nieergonomicznymi warunkami pracy [24, 25].

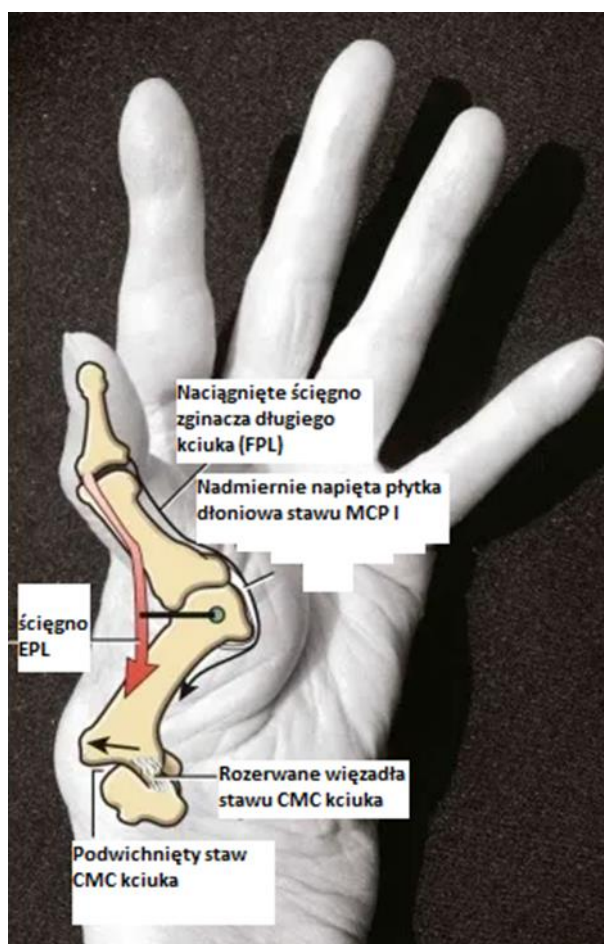
1.3.2 Etiologia i etiopatogeneza

Przegląd literatury sugeruje mnogość czynników etiologicznych prowadzących do rozwoju zmian zwyrodnieniowych stawu CMC1, dlatego też rizoartroza jest tak powszechna. W dostępnej literaturze brane są pod uwagę teorie zwyrodnienia więzadła skośnego przedniego (ang. *anterior oblique ligament* – AOL), wiotkości więzadeł, zmian hormonalnych związanych z menopauzą, predyspozycji genetycznych, oraz teorie nieprawidłowych powtarzalnych obciążeń transmisyjnych stawu CMC1 [25]. Do chwili obecnej brak jest ilościowych badań biomechanicznych, badań na żywych osobnikach i dużych populacjach, dlatego też nie ma jednoznacznego konsensusu na temat etiologii rozwoju zmian zwyrodnieniowych stawu CMC1 [10].

Za czynniki predysponujące do rozwoju zmian zwyrodnieniowych stawu CMC1 uznaje się [2, 25, 10]:

- wiek: 50-70 lat;
- płeć żeńska, zwłaszcza w okresie postmenopauzalnym (80% kobiet po 80.r.ż. i aż 100% kobiet po 90. r.ż. ma zmiany zwyrodnieniowe w CMC1 [33]);
- otyłość;
- zaburzenia hormonalne;
- urazy stawowe;
- szkodliwe warunki pracy (wykonywany zawód);
- predyspozycje anatomiczne (dysplastyczna lub hipoplastyczna kość czworoboczna większa, warianty przyczepów mięśniowych i ścięgien wpływające na remodeling kostny według prawa Wolfa);
- niestabilność stawu wynikająca z wrodzonej wiotkości stawowej (Ehlers-Danlos Syndrome);
- coraz szersze stosowanie w życiu codziennym urządzeń elektromobilnych takich jak tablet czy smartfon może predysponować i prowadzić do wzrastającej częstości występowania zmian zwyrodnieniowych stawu CMC1 w przyszłości [26].

Konsekwencją wieloletniej niestabilności w stawie CMC1 jest charakterystyczna deformacja opisana w literaturze jako: kciuk „M” lub „Z” lub *pollux adductus*. W jej przebiegu dochodzi do grzbietowo-promieniowego podwichnięcia w stawie CMC1 oraz kompensacyjnego przeprostu w stawie śródręczno-paliczkowym (ryc. 9) [34].



Rycina 9. Przyczyny powstawania tzw. pollux adductus [34]

Z upływem czasu staw CMC1 poddawany jest ciągłym przeciążeniom, w wyniku których wtórnie zachodzą procesy degeneracyjne prowadzące do utrwalonych zmian zwyrodnieniowych. Zniszczenie powierzchni stawowych zachodzi początkowo głównie na powierzchni kości czworobocznej większej, a dopiero w późniejszym etapie na powierzchni stawowej pierwszej kości śródręcza. Pellegrini opisał, że stosunek degeneracji powierzchni stawowych początkowo wynosi 3:1 i zmienia się wraz z zaawansowaniem procesu zwyrodnieniowego [34].

Postępująca choroba zwyrodnieniowa stawów powoduje ich deformację, wtórnie do zachodzących zmian wewnątrzstawowych, takich jak: formowanie się osteofitów, zwężenie szpary stawowej, zniszczenie chrząstki stawowej, sklerotyzacji podchrzęstnej, proliferacji błony maziowej, pogrubienia torebki stawowej [21].

1.3.3 Objawy kliniczne i postępowanie diagnostyczne

Artrozie stawu CMC1 towarzyszy szereg, w większości niespecyficznych objawów, które można podzielić na wczesne i późne. Początkowo choroba objawia się tkliwością i bólem u podstawy kciuka od strony promieniowej. Dolegliwości nasilają się szczególnie przy ruchach opozycji (np. otwieraniu słoików, pisanu, szyciu, używaniu kluczy, grze na gitarze) i ustępują w spoczynku. Charakter bólu może być tępy, piekący lub kłujący. Nasila się przy palpacji i podczas ruchów w stawie, a maleje w spoczynku. Może promieniować do mięśni kłębku kciuka i 1/3 dalszej przedramienia. W sytuacji, gdy w stawie CMC1 toczy się proces zapalny, można zaobserwować obrzęk i zaczerwienienie u podstawy kciuka. Kolejnym objawem jest sztywność, najczęściej poranna. Przy obecności wszystkich powyższych objawów obserwuje się pogorszenie funkcji kciuka. Z upływem czasu osłabienie chwytania prowadzi do pojawienia się sztywności, poszerzenia obrysu i deformacji podstawy I kości śródręcza. U osób młodszych najczęstszą skargą jest ból okolicy kłębku kciuka, ustawienie go w przywiedzeniu, przykurczu pierwszej przestrzeni międzypalcowej. Ból zazwyczaj promieniuje po odpromieniowej stronie kciuka do 1/3 dalszej przedramienia.

W badaniu fizykalnym we wczesnym stadium choroby stwierdza się obrzęk, oraz grzbietowo-promieniowe uwypuklenie pierwszej kości śródręcza, wtórnie do podwichnięcia z powodu wiotkości aparatu więzadłowego oraz działania sił ciągnących APL (ang. *abductor pollicis longus*). Zauważa się też wyraźną bolesność palpacyjną w rzucie stawu CMC1 oraz dodatkowo testy prowokacyjne [2, 25, 35, 36].

W zaawansowanym stadium artrozy można wyczuć lub usłyszeć trzeszczenia w stawie (krepitacje). Destrukcja chrząstki stawowej i niewydolność więzadłowa skutkuje podwichnięciem grzbietowo-promieniowym I kości śródręcza i deformacją przywiedzeniową kciuka. Skutkiem tego jest ciągle rozciąganie ścięgna FPL i wynikające z tego deformacje kompensacyjne: zgięcie w stawie międzypaliczkowym (IP) i kompensacyjny przeprost w stawie śródręczno-paliczkowym (MCP 1). Równolegle postępuje osłabienie mięśni kłębku kciuka, z pomocą badania klinicznego można potwierdzić pozytywne wyniki dedykowanych testów klinicznych.

W diagnostyce zmian zwyrodnieniowych CMC1 zastosowanie znajdują następujące testy kliniczne [2, 25, 18, 35, 37, 38]:

- test mielenia (Grind Test) – polega na osiowym ucisku stawu CMC1 z jednoczesną delikatną rotacją. Test jest dodatni, jeśli podczas wykonywania tego testu pojawiają się ból i krepitacje w stawie CMC1. Test ten charakteryzuje się wysoką swoistością (80-100%), ale ma nieakceptowalną czułość (30-64%);

- test stabilności kciuka (CMC Subluxation Test) – ocena stabilności w stawie CMC1. Test jest dodatni, jeśli w pozycji pełnego zgięcia kciuka dochodzi do jego patologicznego odchylenia odpromieniowego lub do ustawienia rotacyjnego;

- test dźwigni (Lever Test) – wykonuje się chwyt podstawy I kości śródręcza i ruch do przodu i do tyłu. Test jest dodatni, jeśli pojawia się ból u podstawy kciuka;

- test ucisku / palpacji zwany także Glickel Test – badający chwytą i prostuje pierwszą kość śródręcza, trzymając ją za głowę i jednocześnie wykonuje grzbietowy nacisk na podstawę I kości śródręcza. Test jest bolesny w okresie stanu zapalnego stawu oraz w przypadku grzbietowego podwichnięcia pierwszej kości śródręcza. Czułość testu wynosi 94%, swoistość 81%;

- test przywodzenia – ręka pacjenta w neutralnej pozycji, przywodzenie wykonuje się trzymając za głowę I kości śródręcza. Czułość testu opisywana jest na poziomie 94%, a swoistość 93%;

- test zginania i prostowania – kolejno zginanie i prostowanie stawu CMC1. Czułość dla testu zginania i prostowania wynosi odpowiednio 36% i 46%. Oba testy wykazały swoistość do 100%;

- test chwytu dwupunktowego (Pinch Test) – w przypadku zmian zwyrodnieniowych nie jest możliwe utworzenie między wskazicielem a kciukiem litery „O”;

- badanie dynamometrem – ocenia się siłę chwytu dwupunktowego i trójpunktowego. W przebiegu choroby dochodzi do znacznego osłabienia siły chwytu dwu- i trójpunktowego, w zaawansowanych przypadkach do braku możliwości wykonania w/w chwytów.

U wielu pacjentów dodatkowo współwystępują inne jednostki chorobowe w obrębie ręki, takie jak: zespół kanału nadgarstka (43%), zakleszczające zapalenie pochewek ścięgnistych zginaczy, choroba de Quervaina (15%), a także niestabilność stawu śródręczno-paliczkowego (MCP). W przypadku obecności którejś z wymienionych jednostek chorobowych warto rozważyć jednoczesowe leczenie chirurgiczne [25, 18, 35, 36].

W Tabeli 2 przedstawiono kliniczną klasyfikację stopnia ciężkości zmian zwyrodnieniowych w stawie nadgarstkowo–środkowym kciuka według Burtona [25].

Tabela 2. Klasyfikacja rizoartrozy wg Burtona [25]

Stadium	Objawy
1	ból, dodatni test mielenia, wiotkość więzadeł, podwichnięcie grzbietowo-promieniowe w stawie TMC
2	niestabilność, przewlekłe podwichnięcie, radiologicznie obecne zmiany zwyrodnieniowe
3	zajęcie stawów sąsiednich zmianami zwyrodnieniowymi (STJ, TtJ, TMC2)
4	stadium 2 i 3 ze zmianami zwyrodnieniowymi w MCP

STJ – scaphotrapezial joint, TtJ – trapeziotrapezoid joint, TMC 2 – trapeziometacarpal 2

Zdjęcie RTG jest obowiązkowym i najczęściej jedynym potrzebnym badaniem radiologicznym do postawienia rozpoznania. Zaleca się wykonanie zdjęcia całej ręki, ponieważ dostarcza ono lekarzowi więcej informacji niż zdjęcie samego nadgarstka [2, 35]. Należy również pamiętać o zasadzie: co najmniej dwie, a najlepiej trzy projekcje będące względem siebie pod kątem 90°. Podstawowe projekcje jakie mamy do wyboru to tylnoprzodna, skośna oraz boczna. Poza tym warto wspomnieć o fakcie, że kości nadgarstka są zrotowane względem siebie, a ich cienie nakładają się na siebie, co utrudnia interpretację obrazu. Z uwagi na skośne ustawienie kości czworobocznej większej oraz ułożenie kciuka w innej płaszczyźnie w porównaniu do pozostałych palców, uzyskanie dokładnych obrazów anatomicznych często wymaga wykonania dodatkowych projekcji, np. Robert's view (przednio-tylna, *true AP*), Gedda's/Bett's view (*true lateral*), *fan lateral view* lub zdjęć w obciążeniu – *lateral pinch view* lub Eaton stress view. Według Kanaka i wsp. już sama projekcja Robert's view umożliwia bardzo wyraźne uwidocznienie stawu CMC1, ponadto w porównaniu do innych projekcji dodatkowych jest bardzo łatwa w użyciu [2].

Obraz radiologiczny artrozy CMC1 został podsumowany w klasyfikacji Eaton-Littler/Glickel. Niestety, jest to dosyć subiektywna skala o niskiej korelacji wewnątrzklasowej. Poza tym obraz radiologiczny widoczny na zdjęciu RTG często nie koreluje wystarczająco z objawami prezentowanymi przez pacjentów [2, 35, 39, 40]. Szczegółowo omawiana skala została przedstawiona w Tabeli 3.1.

1.3.4 Rys historyczny i rozwój metod leczenia

Mary Leakey, analizując kości ręki *Homo habilis* (które liczą około 1 750 000 lat i zostały odkryte w wąwozie Olduvai Gorge w Wielkiej Dolinie Ryftowej na Równinie Serengeti w północnej Tanzanii), przedstawiła pierwszy dowód na ewolucję ludzkiego kciuka do jego obecnej konfiguracji, występującej u *Homo sapiens* [4, 41]. Pierwszy opis choroby zwyrodnieniowej stawów rąk został dokonany przez Williama Heberdena w 1802 roku i dotyczył dystalnych stawów międzypaliczkowych palców rąk [42]. Choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka nie była opisywana w literaturze aż do roku 1913, kiedy to Pierre Marie i Andre Leri scharakteryzowali ją po raz pierwszy [43]. Wiele lat wcześniej, w 1618 roku, Diego Velazquez, malując olejem na płótnie, uwiecznił na obrazie „Staruszka smażąca jajka” zaawansowaną obustronną chorobę zwyrodnieniową stawów nadgarstkowo-śródręcznych kciuka. W 1936 roku Robert z de Aix-les-Bains opracował pierwszą klasyfikację omawianego schorzenia. Autor wyróżnił w niej trzy stadia zaawansowania zmian chorobowych, opierając się na obrazach radiograficznych wykonywanych w projekcji a-p, w pozycji wymuszonej pronacji nadgarstka [4]. W 1937 roku Jacques Ernest Forestier (1890–1978), w artykule pt. *Rhizoartrose du pouce* [„choroba zwyrodnieniowa korzenia (podstawy) kciuka”], opisuje 57 przypadków omawianego schorzenia (wśród 4000 pacjentów z chorobami reumatycznymi, leczonych w centrum termalnym Reine) [44]. Hortense, w Aix-les-Bains, jako pierwszy używa dla określenia choroby zwyrodnieniowej stawu TMC kciuka terminu rizoartroza; etymologia słowa rizoartroza jest grecka, wywodzi się od słowa *rhiz-rhiz(a)* – „korzeń” [44].

W 1947 roku Gervis opublikował streszczenie o „postępowaniu” w chorobie zwyrodnieniowej stawu CMC kciuka. Dwa lata później (w roku 1949) ukazał się kompletny artykuł jego autorstwa, w którym rekomendował trapezoidektomię jako metodę z wyboru w leczeniu rizoartrozy [45]. W tym samym roku Müller zaproponował artrodezę między kością czworoboczną większą, a pierwszą kością śródręcza jako alternatywną metodę leczenia zaawansowanej rizoartrozy [15]. Obie te metody leczenia chirurgicznego zostały ekstrapolowane z operacji stawu biodrowego, które już wówczas praktykowano. Technika Gervisa przypominała artroplastykę stosowaną w gruźliczych infekcjach stawu biodrowego, znaną wówczas pod eponimem „technika Girdlestone’a”, w której dokonywano resekcji głowy kości udowej [46]. Trapezoidektomia w ówczesnych czasach uzyskała dużą popularność i stała się metodą z wyboru w leczeniu rizoartrozy. Jednak ze względu na fakt, iż wielokrotnie doprowadzała do rozwoju bolesnej niestabilności kciuka i w konsekwencji do

utruty globalnej siły kciuka, a w niektórych przypadkach do rozwoju bolesnej artrozy (między końcem bliższym I kości śródreżca, a kością łódeczkowatą), poszukiwano alternatywnych metod leczenia operacyjnego. I tak w roku 1970 Froimson zaproponował technikę „splątania ścięgnistego” między końcem bliższym I kości śródreżca, a kością łódeczkowatą. Jednak i ta metoda nie przyniosła oczekiwanych rezultatów [47].

W 1972 roku Swanson odnotował uzyskanie dobrych wyników leczenia u 46 pacjentów, u których kość czworoboczną większą zastąpiono implantem silikonowym. Technika ta dała możliwość na uzupełnienie pustej przestrzeni powstałej po trapezoidektomii, zapewniając krótki i zadowalający okres pooperacyjny z szybkim powrotem do zdrowia. Opisana metoda szybko znalazła szerokie zastosowanie, jednak nieprzestrzeganie rygorystycznej techniki chirurgicznej ze strony wielu chirurgów ortopedów doprowadzało do rozwoju częstych powikłań w postaci podwichnięć i zwichnięć implantu silikonowego [16].

W 1983 roku Burton zaproponował wykonanie, oprócz trapezoidektomii i „wstawki” ścięgna, rekonstrukcji więzadłowej pomiędzy I a II kością śródreżca. Opisana technika miała zapobiec proksymalnej migracji I kości śródreżca. Burton i Pellegrini w 1986 roku opublikowali uzyskane wyniki z wykorzystaniem tej techniki operacyjnej [48]. Niestety, pomimo rekonstrukcji więzadłowej pomiędzy I a II kością śródreżca i dokonanej przebudowy interponowanej „wstawki” ścięgna, dochodziło do proksymalnej migracji kciuka, chociaż w znacznie mniejszym stopniu niż w poprzednich metodach. Od publikacji Burтона i Pellegriniego proponowano jeszcze wiele różnych technik rekonstrukcji więzadłowej, w których wykorzystywano: ścięgna mięśnia zginacza promieniowego nadgarstka (FCR), dłoniowego długiego (PL), odwodziciela długiego kciuka (APL), prostownika promieniowego długiego nadgarstka (ECRL). W opisanych technikach zalecano przedłużone unieruchomienie pooperacyjne w celu uniknięcia powikłania w postaci proksymalnej migracji kciuka. Okres rekonwalescencji pooperacyjnej był dość długi i nie wykazano, by jakakolwiek technika była znacznie lepsza od innych [48].

W 1974 roku de la Caffiniere zaproponował leczenie zaawansowanej choroby zwyrodnieniowej stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka za pomocą endoprotezoplastyki typu przegubu kulistego [49]. Od tego czasu powstało wiele prototypów protez całkowitych stawu CMC1: od protez przegubowych poprzez protezy anatomiczne, modułowe, cementowane i niecementowane. Opisane prace nie przedstawiają niestety odległych wyników leczenia, w szczególności w zakresie długoterminowego „przeżycia” zastosowanego implantu. Można przypuszczać, iż w niedalekiej przyszłości leczenie

zaawansowanej choroby zwyrodnieniowej stawu CMC1 odbywać się będzie głównie poprzez endoprotezoplastykę totalną, tak jak się to stało z innymi stawami, chociażby biodrowym czy kolanowym [4].

2. ZAŁOŻENIA I CEL PRACY

Zmiany zwyrodnieniowe w obrębie stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka (CMC1) stanowią częstą przyczynę bólu i ograniczenia funkcji ręki, zwłaszcza u osób w średnim i starszym wieku, a także u pacjentów wykonujących powtarzalne ruchy obciążające kciuk. W zaawansowanych stadiach choroby leczenie zachowawcze okazuje się nieskuteczne, co wymaga wdrożenia leczenia operacyjnego [50,51].

W ostatnich latach rozwój technologii biomateriałów oraz protezoplastyki małych stawów umożliwił wdrażanie nowych technik chirurgicznych, w tym zastosowanie bezcementowych protez dwumobilnych (np. CMC1 Touch) oraz implantów z biodegradowalnych materiałów (np. RegJoint). Obie metody mają na celu odtworzenie funkcji kciuka, zmniejszenie dolegliwości bólowych oraz poprawę jakości życia pacjentów [52–54].

Proteza CMC1 Touch, jako dwumobilną, bezcementową protezę typu ball-and-socket, umożliwia odtworzenie anatomicznej ruchomości stawu z zachowaniem osi biomechanicznej i odpowiednią stabilizacją [55]. Z kolei implant RegJoint™, wykonany z biodegradowalnego kopolimeru (PLDLA), działa jako interpozycja między powierzchniami stawowymi, prowadząc do ich separacji i tworzenia pseudostawu z włóknistej tkanki – technika ta jest uznawana za małoinwazyjną alternatywę dla klasycznych resekcji stawu [56].

Celem pracy było przeprowadzenie analizy porównawczej wyników klinicznych operacyjnego leczenia zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu CMC1 z użyciem dwóch różnych technik operacyjnych: wszczepienia bezcementowej dwumobilnej protezy CMC1 Touch oraz implantacji biodegradowalnego implantu RegJoint.

Cele szczegółowe :

- 1.Ocena wpływu obu metod leczenia operacyjnego na natężenie dolegliwości bólowych w 6-miesięcznym okresie obserwacji .
- 2.Ocena wpływu obu metod leczenia operacyjnego na zakres ruchomości stawu CMC1(zgięcie, wyprost, odwodzenie, opozycja).
- 3.Ocena wpływu obu metod leczenia operacyjnego na stan funkcjonalny kończyny górnej mierzony kwestionariuszem QuickDASH.

4. Ocena wpływu obu metod leczenia operacyjnego na siłę chwytu globalnego ręki.
5. Porównanie dynamiki poprawy klinicznej między obiema metodami w kolejnych punktach czasowych (4 tygodnie ,8 tygodni ,6 miesięcy).
6. Monitorowanie występowania powikłań pooperacyjnych w obu grupach pacjentów.

3. MATERIAŁ I METODY BADANIA

Badanie o charakterze prospektywnym przeprowadzono w Oddziale Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej oraz Poradni Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej Szpitala im. L. Rydygiera w Brzesku w latach 2023 – 2025.

Udział pacjentów w badaniach był dobrowolny, połączony z zapewnieniem anonimowości zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883). Na przeprowadzenie badania uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej przy OIL w Tarnowie (nr 1/0177/2023r. z dnia 12 stycznia 2023 r.; v. rozdz.9).

Aby zwiększyć heterogeniczność grupy badanej, kwalifikacja uczestników do badania została przeprowadzona zgodnie z zasadami tzw. metody doboru kolejnych zgłoszeń (ang. *consecutive sampling*) [57-59]. W latach 2023 – 2025 w ramach Poradni Chirurgii Ręki konsultowano ok. 3000 osób, w tym 780 z powodu dolegliwości bólowych i/lub ograniczenia zakresu ruchomości w obrębie kciuka. U 162 osób stwierdzono radiologiczne cechy rizoartrozy. Ostateczną populację badaną (poddaną leczeniu operacyjnemu) stanowiła grupa 100 pacjentów, którzy spełnili określone w protokole badania **kryteria włączenia**:

1. zaawansowana choroba zwyrodnieniowa stawu CMC 1 w stadium III i IV według skali Eaton i Glickel,
2. wiek: 45-65 lat,
3. świadoma, dobrowolna zgoda na leczenie operacyjne i udział w badaniu (pisemna)

oraz **kryteria wykluczenia** z badania:

1. stan po urazie kończyny (w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją do badania),
2. współwystępowanie chorób mogących wpłynąć na wyniki operacji
(w tym: zakleszczające zapalenie pochewek ścięgnistych zginaczy, choroba de Quervain’a, niestabilność stawu śródręczno-paliczkowego, dysfunkcja pourazowa w obrębie stawu łokciowego, entezopatia stawu łokciowego, dysfunkcje neurologiczne w obrębie kończyny górnej, zaawansowana osteoporoza, itd.),
3. zaburzenia poznawcze uniemożliwiające pełną współpracę pacjenta z lekarzem,
4. inny niż wyznaczony w badaniu operator.

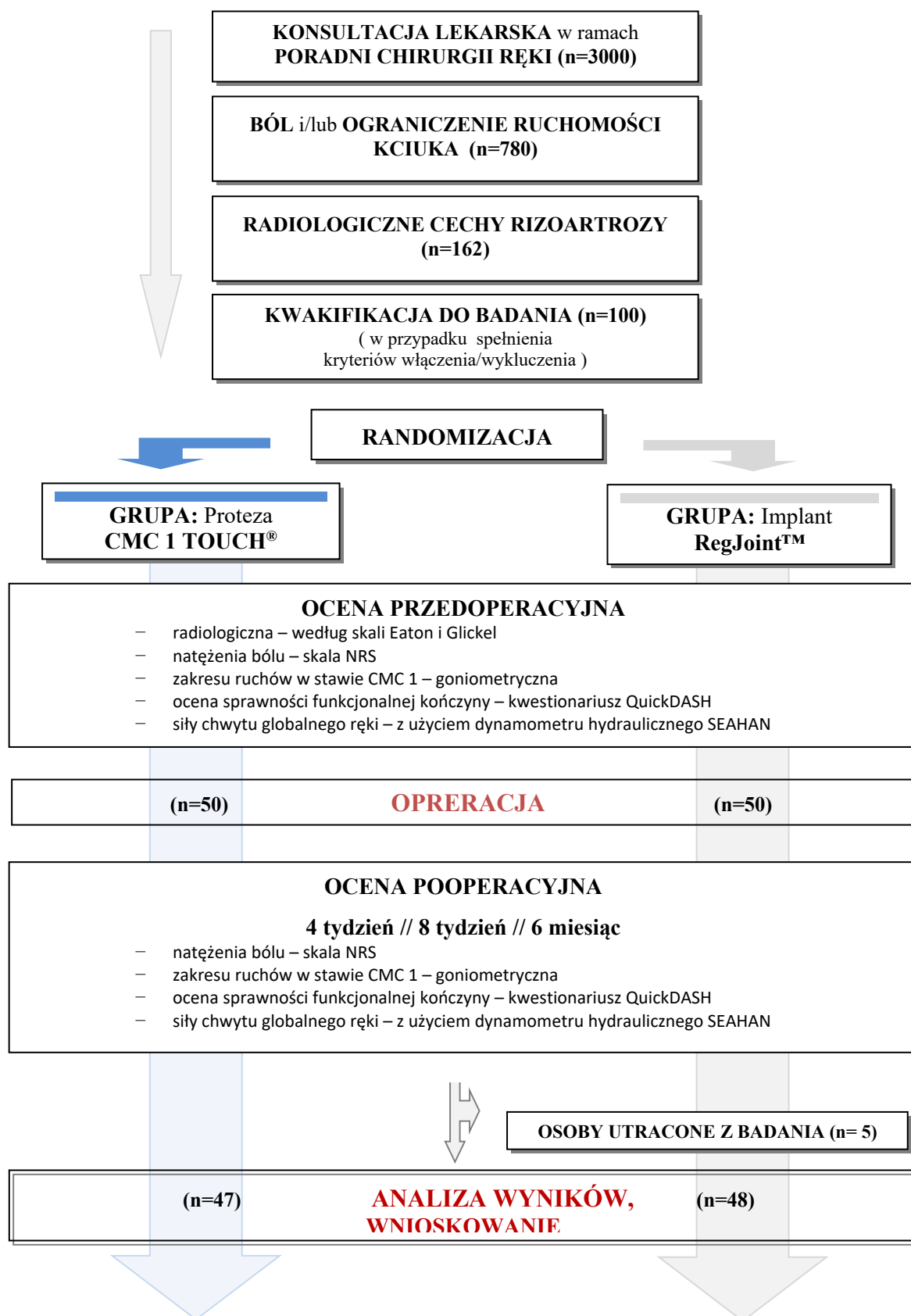
W celu uzyskania odpowiedzi na postawione w pracy pytania przeprowadzono proces badawczy wg sporządzonego wcześniej protokołu – algorytm postępowania przedstawiono na rycinie (ryc. 3.1).¹

Wstępnie do badania zakwalifikowano 116 osób z zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową stawu CMC 1 w stadium III i IV według skali Eaton i Glickel. Dwunastu chorych wykluczono z dalszych analiz ze względu na współwystępowanie chorób mogących mieć wpływ na wyniki operacji, kolejne cztery – z powodu przebytego w okresie 12 miesięcy urazu kończyny górnej.

Każda spośród zakwalifikowanych do badania osób przydzielona została w sposób losowy do jednej z 2 grup (z wykorzystaniem technik randomizacji blokowej) – u 50 chorych wykonano częściową trapezoidectomię i zaimplantowano implant RegJoint, natomiast u kolejnych 50 zaimplantowano protezę bezcementową dwumobilną CMC 1 Touch. Dwóch chorych nie zgłosiło się na badania kontrolne, kolejnych trzech nie posiadało kompletnej dokumentacji medycznej (osoby utracone z badania, ang. *lost to follow-up*) – ostatecznie wstępnej ocenie statystycznej poddano zatem wyniki uzyskane od 95 pacjentów (ryc. 3.1.)

Pomimo zastosowania techniki randomizacji chorych, przeprowadzona analiza porównawcza wykazała istotną statystycznie różnicę pomiędzy obiema grupami pod względem przedoperacyjnych wartości uzyskanych w skali QuickDASH ($p < 0,001$). Dlatego, w celu wyeliminowania potencjalnego wpływu zmiennych zakłócających na wyniki badania, w kolejnym etapie analizy dokonano tzw. dopasowania chorych (ang. *matching balans*) obu grup, z wykorzystaniem techniki „*propensity score matching*” [63-66] (v. podrozdział 3.3 Metody analizy statystycznej). W rezultacie otrzymano dwie nie różniące się od siebie pod względem statystycznym grupy chorych, w każdej znalazło się po 26 osób, różnica standaryzowana dla żadnej ze zmiennych nie przekraczała lub była zbliżona do 10%.

¹ Rycina przedstawia schemat postępowania zgodny z pierwotnym protokołem badania, zatwierdzonym przez komisję bioetyczną, przygotowanym zgodnie z wytycznymi CONSORT. Obrazuje rzeczywiste liczebności, proces randomizacji oraz przypisanie pacjentów do grup. Ze względu na czytelność schematu oraz fakt, że pierwotny algorytm badania nie przewidywał dalszego zawężenia próby, na schemacie nie uwzględniono etapu *propensity score matching*, który został wprowadzony wtórnie – po zaobserwowaniu istotnych różnic wyjściowych między grupami – w celu zwiększenia trafności porównań statystycznych.



Rycina 3.1 Zastosowany w badaniu algorytm postępowania (uzupełniony o liczebność badanych grup; opracowany zgodnie z wytycznymi CONSORT [60-62])

Podsumowując, ostatecznym analizom statystycznym przedstawionym w dalszej części rozprawy poddano wyniki uzyskane w czasie półrocznej obserwacji od 52 pacjentów, w tym 26 osób leczonych z wykorzystaniem protezy CMC 1 TOUCH (Grupa I) oraz 26 osób leczonych z zastosowaniem implantu RegJoint (Grupa II).

Proces kwalifikacji i randomizacji chorych przeprowadzano przed zabiegiem operacyjnym. Każdej z zakwalifikowanych do badania osób przydzielony został numer, pod którym zbierano dokumentację medyczną. Przeprowadzany podczas wizyty kwalifikacyjnej wywiad uzupełniano o wypełnienie ankiety zawierającej pytania o podstawowe dane demograficzne, masę, wzrost i ręczność. Wszystkie operacje wykonane zostały przez tego samego, doświadczonego i specjalizującego się w zakresie chirurgii ręki operatora. Oceny klinicznej pacjentów dokonywano w przyszpitalnej Poradni Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej Szpitala im. L. Rydygiera w Brzesku przed zabiegiem operacyjnym oraz w okresie pooperacyjnym – po upływie 4 i 8 tygodni oraz 6 miesięcy od zabiegu.

3.1 OPIS METOD LECZENIA OPERACYJNEGO

Pacjenci przyjmowani byli do Oddziału w dniu poprzedzającym zabieg operacyjny. Po kwalifikacji anestezyjologicznej wykonywany był zabieg operacyjny implantacji endoprotezy bezcementowej dwumobilnej CMC 1 Touch® lub artroplastyki interpozycyjnej z zastosowaniem bio-absorbowalnego, kopolimerowego spacer'a dynamicznego – RegJoint™. Zabiegi przeprowadzano w miejscowym niedokrwieniu z użyciem opaski uciskowej Esmarcha, w znieczuleniu nerwów splotu ramiennego i/lub w znieczuleniu ogólnym. Wszystkie zabiegi były wykonane przez tego samego, doświadczonego w chirurgii ręki operatora, pod kontrolą skopi RTG. W obu metodach operacyjnych wykorzystywano dostęp grzbietowy na wysokości stawu CMC 1, nad „tabakierką anatomiczną” ręki, z cięciem skóry o długości ok. 4 cm. Linia cięcia skórno-kości rozpoczynała się na wysokości wyczuwalnego palpacyjnie wyrostka rylcowatego kości promieniowej, a kończyła się na wysokości 1/3 bliższej I kości śródreźca (ryc. 3.2).



Ryc. 3.2 Przebieg linii cięcia skórniego (materiał własny)

Operator, preparując tkanki miękkie, identyfikował i odsuwał przy pomocy podważki mięsień prostownik długi kciuka (EPL) i mięsień prostownik krótki kciuka (EPB) na stronę łokciową. Następnie identyfikowano i preparowano przyczep dystalny ścięgna mięśnia odwodziciela długiego kciuka (APL) do podstawy I kości śródręcza, tak wypreparowane ścięgno podważką odciągano na stronę promieniową kciuka. Odsłaniano w ten sposób torbę stawu CMC 1 oraz uwidacziano naczynia krwionośne (tętnicę promieniową i towarzyszącą jej żyłę), które są stałym elementem „tabakierki anatomicznej”. Następnie otwierano torbę stawu CMC 1, pamiętając, iż cięcie w części proksymalnej należy rozpocząć po wcześniejszej identyfikacji naczyń krwionośnych promieniowych. Po uwidocznieniu stawu CMC 1 asysta wykonywała wyciąg kciuka (tj. trakcję w kierunku dystalnym), a operator oceniał zwartość stawu oraz rozległość zmian zwyrodnieniowych. Jeżeli staw był zwarty i/lub występowały zaawansowane zmiany zwyrodnieniowe złuszczano wcześniej wypreparowany APL od podstawy I kości śródręcza. Kolejne etapy operacji różniły się w zależności od wybranej metody operacyjnej.

3.1.1 Technika operacyjna implantacji endoprotezy CMC 1 Touch

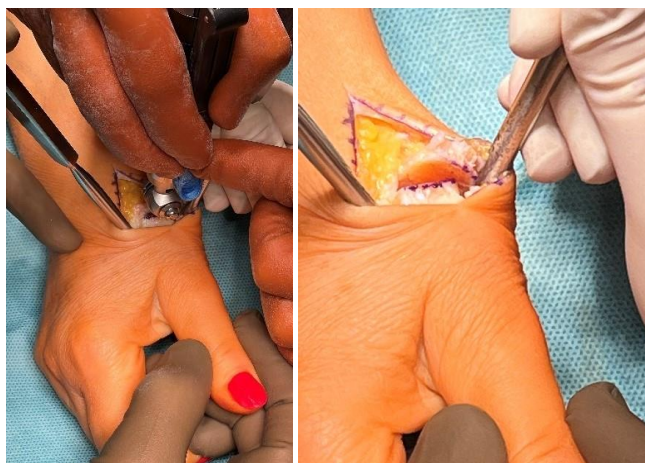
Po otwarciu stawu CMC 1 operator przy pomocy „dedykowanego” przymiaru ustalał miejsce i długość przycięcia podstawy I kości śródręcza (ryc. 3.3).



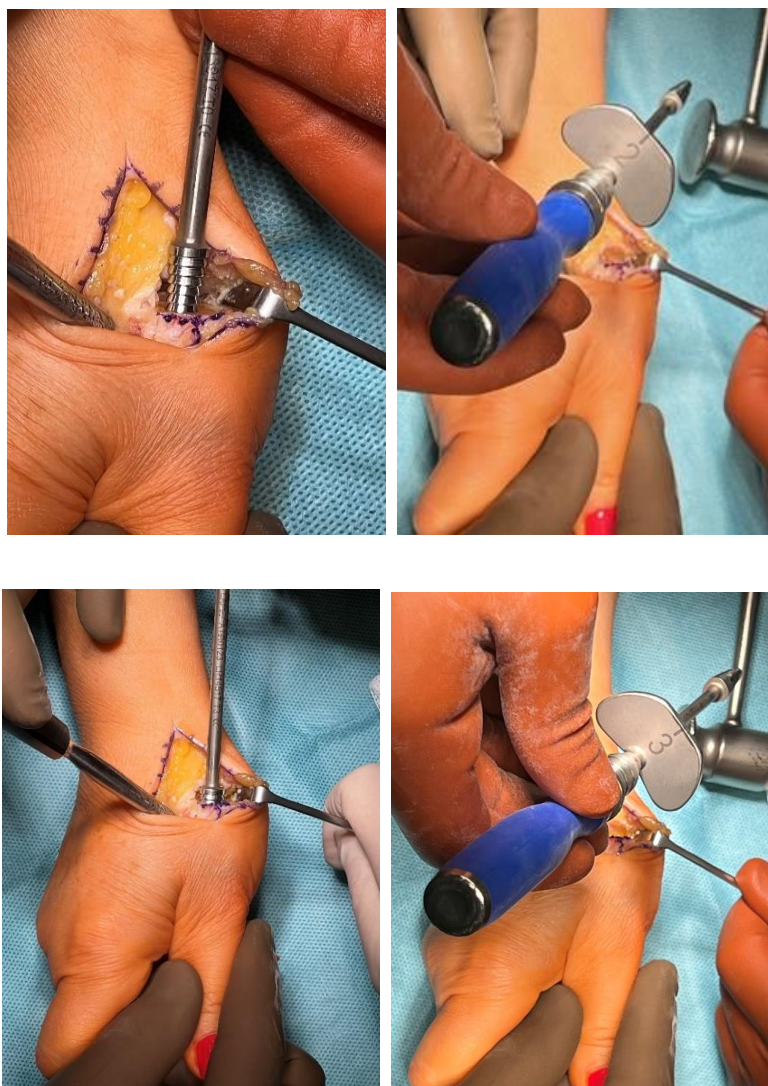
Ryc. 3.3 Wyznaczanie linii cięcia I kości śródręcza (materiał własny)

Był to etap rozpoczęcia fazy przygotowania I kości śródręcza do implantacji trzpienia protezy. Za pomocą piły kostnej przycinano w ustalonym miejscu I kość śródręcza, uzyskując lepszy wgląd do stawu CMC 1 oraz dostęp do jamy szpikowej (ryc. 3.4).

Przy pomocy drobnego, prostego szydła udrażniano jamę szpikową, a następnie wprowadzano frez numer „0” do jamy szpikowej I kości śródręcza. Kolejne frezy, posiadające specjalne znaczniki, wprowadzano prostopadle do płaszczyzny poprzecznej kciuka, cały czas pamiętając o utrzymaniu prawidłowej pozycji operowanego kciuka (ryc. 3.5).



Ryc. 3.4 Cięcie przy pomocy mikro-piły I kości śródręcza (materiał własny)



Ryc. 3.5 Dostęp do jamy szpikowej oraz jej frezowanie (materiał własny)

Jamę szpikowa rozfrezowywano do momentu całkowitego zagłębienia się podstawy freza do wysokości „linii przycięcia”. Następnie implantowano próbny „tymczasowy” implant (tzw. przymiar), który rozmiarem odpowiadał frezowi ostatecznemu (ryc. 3.6). W kolejnym kroku przy pomocy nożyczek preparacyjnych mobilizowano podstawę I kości śródreźcza (ryc. 3.7).



Ryc. 3.6 Implantacja freza przymiarowego do I kości śródreźcza (materiał własny)



Ryc. 3.7 Uwalnianie podstawy I kości śródreźcza od zrostów i osteofitów (materiał własny)

W kolejnym etapie zabiegu przygotowywano kość czworoboczną większą do implantacji panewki. Procedurę rozpoczynano od dokładnego wypreparowania wszystkich krawędzi kości, łącznie z nadbudową kostną. Osteofity i deformacje kości czworobocznej większej usuwano przy użyciu piły kostnej, prostopadle do podstawy wcześniej przyciętej I kości śródręcza. Przy pomocy specjalnej dwupalczastej podważki zaczepionej do dłoniowego brzegu kości czworobocznej większej odsłaniano całą jej dystalną powierzchnię.

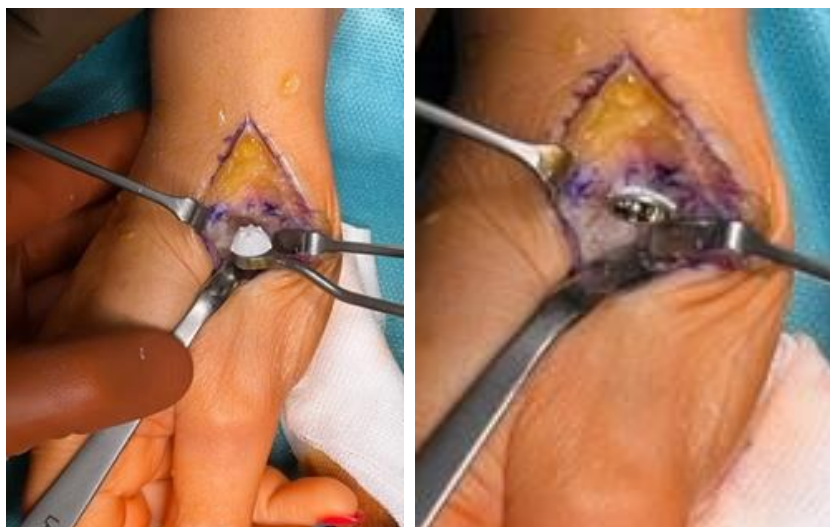
Następnie przy pomocy grota Kirschnera pod kontrolą RTG ustalano najkorzystniejsze miejsce osadzenia panewki. W razie dylematu i/lub w razie znalezienia dwóch dobrych miejsc (doświadczenie autora) wybierano miejsce usytuowane bardziej promieniowo (ryc. 3.8).



Ryc. 3.8 Ustalanie miejsca frezowania panewki za pomocą grota Kirschnera pod podglądem RTG (materiał własny)

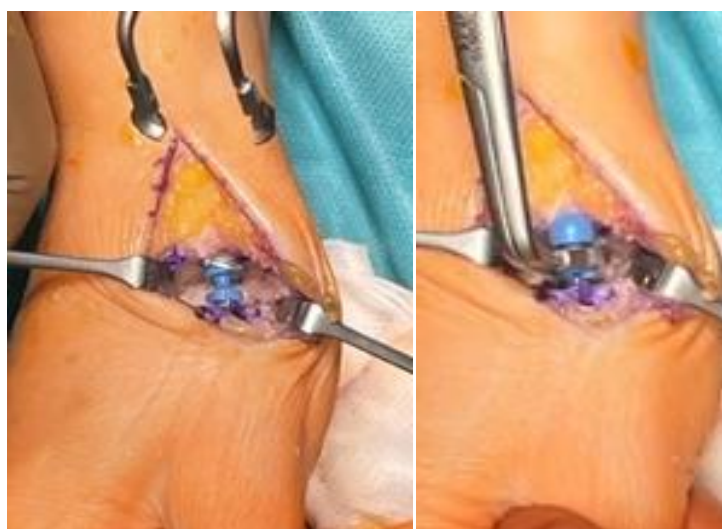
W momencie optymalnego osadzenia grota Kirschnera rozpoczynano przygotowywanie panewki przy użyciu kaniulowanego freza startowego. Następnie panewkę opracowywano „na głębokość” frezem dedykowanym – początkowo średnicy 9 mm, a czasami (bardzo rzadko) 10 mm, ponieważ ta średnica jest umownie pozostawiona na potrzeby ewentualnych operacji rewizyjnych. Na tak przygotowanym podłożu kostnym za pomocą próbnego przymiaru sprawdzano możliwość zaimplantowania panewki sposobem kontrolowanego wcisku (*press-fit*). Jeżeli przymiar nie był w stanie samodzielnie się utrzymać, powtarzano etap rozfrezowania frezem śr. 9 mm. W zdecydowanej większości przypadków uzyskiwano zadowalający efekt. Jednak w razie niepowodzenia z przymiarem śr. 9 mm lub gdy wielkość kości czworobocznej większej na to pozwalała, przechodzono na frez

o śr. 10 mm. Następnie operator usuwał przymiar i implantował sposobem press-fit wcześniej wybraną panewkę (śr. 9 lub 10 mm; ryc. 3.9). Jej położenie oceniane było pod kontrolą skopii RTG.



Ryc. 3.9 Implantacja panewki (materiał własny)

W kolejnym etapie zabiegu sprawdzano możliwość repozycji implantu z zastosowaniem przymiarowych szyjek (o długości od 6 do 10 mm oraz kącie 0° i 15°). Procedurę sprawdzania rozpoczynano od szyjki 6 mm–S kąt 0°, następnie 6 mm–S kąt 15° i tak dalej, aż do momentu braku możliwości sprowadzenia szyjki do panewki (ryc. 3.10).



Ryc. 3.10 Implantacja głowy i szyjki przymiarowej (materiał własny)

W przypadku braku możliwości repozycji przy najmniejszym przymiarze (czyli 6 mm-S i kącie 0°) należy skrócić podstawę I kości śródręcza o około 2 mm i w razie potrzeby ponownie należy rozfrezować I kość śródręcza do prawidłowego zagłębienia się freza ostatecznego. Po wykonaniu powyższego postępowania można kolejny raz dokonać próby repozycji implantu z najkrótszym przymiarem. Następnie usuwano próbny przymiar z pierwszej kości śródręcza, przygotowując miejsce pod implantację właściwego trzpienia.

Na tym etapie zabiegu, w sytuacji gdy podczas początkowej fazy zabiegu operator dokonał złuszczenia APL, przy pomocy grota Kirchnera wywiercane są u podstawy I kości śródręcza 2 otwory (od strony promieniowej), przez które przeciąga się po jednej deksonowej, wchłanialnej nici chirurgicznej „0”. Opierając się na doświadczeniach własnych, celowo nie używa się nici PDS, które podczas implantacji trzpienia w zdecydowanej większości przerywają się. Takimi nićmi w końcowej fazie zabiegu wykonuje się reinsercję APL.

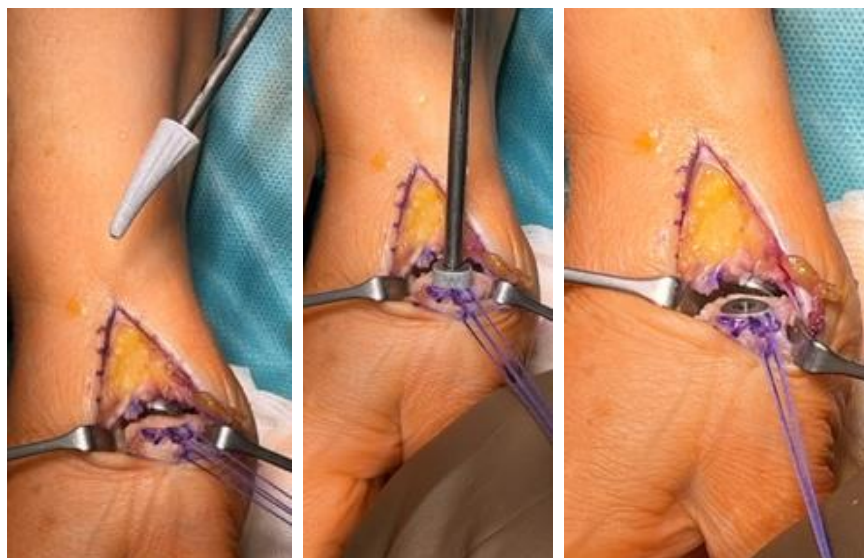
Przed implantacją trzpienia do I kości śródręcza zwilżano go roztworem soli fizjologicznej. Opisana czynność wykonywana była z dwóch powodów: po pierwsze w celu zmniejszenia tarcia chropowatych porów trzpienia o szorstką korówkę kości, po drugie – w celu zminimalizowania ryzyka przerwania deksonowych nici.

Po zaimplantowaniu trzpienia protezy (ryc. 3.11) po raz kolejny używano przymiarowej szyjki, zaczynając od najkrótszej (6 mm-S, kąt 0° oraz kąt 15°). Jeżeli podczas trakcji za kciuk (pociąganie w kierunku dystalnym) operator był w stanie wytoczyć całą głowę z panewki, wybierano kolejny przymiar (8 mm-M, kąt 0° i 15°). Jeżeli podczas próby pociągania kciuka głowę można było wytoczyć około 2 mm, sprawdzano wszystkie bierne ruchy kciuka. Próby wykonywane były zarówno dla kąta 0°, jak i dla kąta 15°. Częściej stosuje się szyjki z kątem 15°, które pozwalają uzyskać dużo lepszy zakres ruchów i bezpieczniejsze przyparcie w panewce przy maksymalnym ruchu obwodzenia kciuka (doświadczenia własne). Gdy szyjka protezy została już dobrana, implantowano ją do trzpienia i reponowano implant (ryc. 3.12).

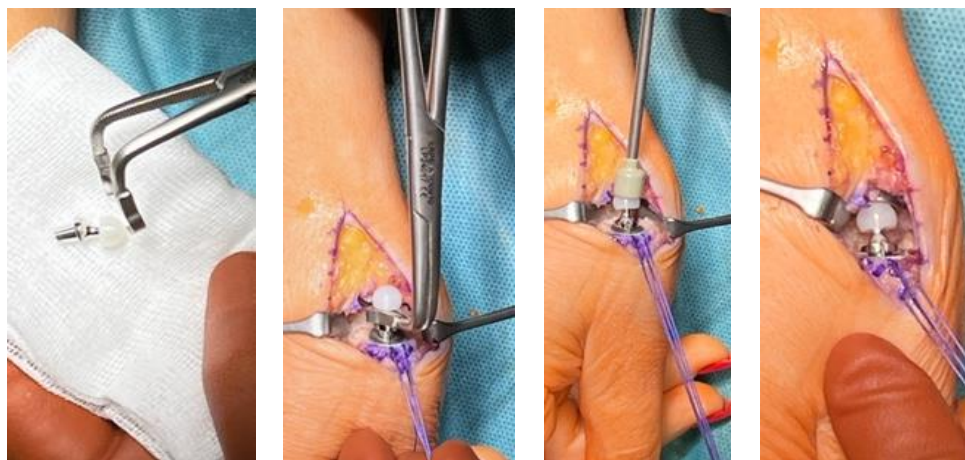
Bardzo ważnym elementem procedury było wykonanie biernych ruchów we wszystkich płaszczyznach wraz z oceną stabilności implantu w skrajnych ruchach kciuka oraz kontrola RTG położenia implantów (ryc. 3.13).

Następnie operator przechodził do etapu zamknięcia rany. W przypadku złuszczenia APL dokonywano jego reinsercji (za pomocą wcześniej przygotowanych nici). Szczególną uwagę zwracano na szczelne zamknięcie torby stawowej stawu CMC 1. W tkance podskórnej pozostawiano jeden dren (śr. 8mm). Standardowo zakładano niewchłanialne szwy na skórę

lub opatrunek specjalistyczny typu Zip-Line (ryc. 3.14).



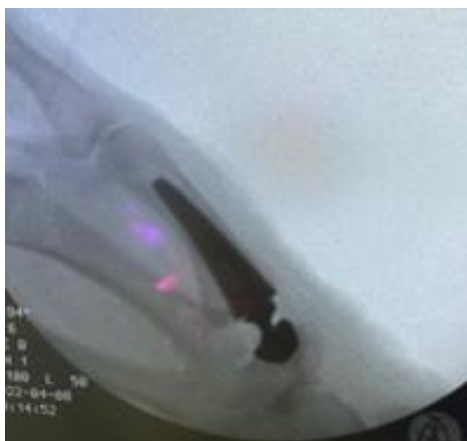
Ryc. 3.11 Implantacja ostatecznego trzpienia endoprotezy (materiał własny)



Ryc. 3.12 Implantowanie ostatecznej głowy i szyjki protezy CMC 1 (materiał własny)

Po implantacji oraz zamknięciu rany wykonano ostateczną próbę stabilności i zakresu biernej ruchomości w stawie CMC 1 (tzw. „*last look*”; ryc. 3.15).

Pacjent bezpośrednio po zabiegu operacyjnym zaopatrywany był w szynę ósemkową stabilizującą kciuk do czasu wygojenia rany i usunięcia szwów, tj. ok. 7.–10. doby pooperacyjnej (w takim unieruchomieniu pacjent miał możliwość wykonywania ruchów czynnych w pełnym zakresie ruchu w stawie IP kciuka oraz pozostałych palcach).



Ryc. 3.13 Kontrola RTG posadowienia protezy (materiał własny)



Ryc. 3.14 Kolejne etapy zamykania rany pooperacyjnej, założenie opatrunku Zip-Line na skórę (materiał własny)



Ryc. 3.15 Sprawdzanie biernego zakresu ruchomości po implantacji protezy CMC 1 i zamknięciu ostatecznym rany pooperacyjnej (tzw. „last look”)

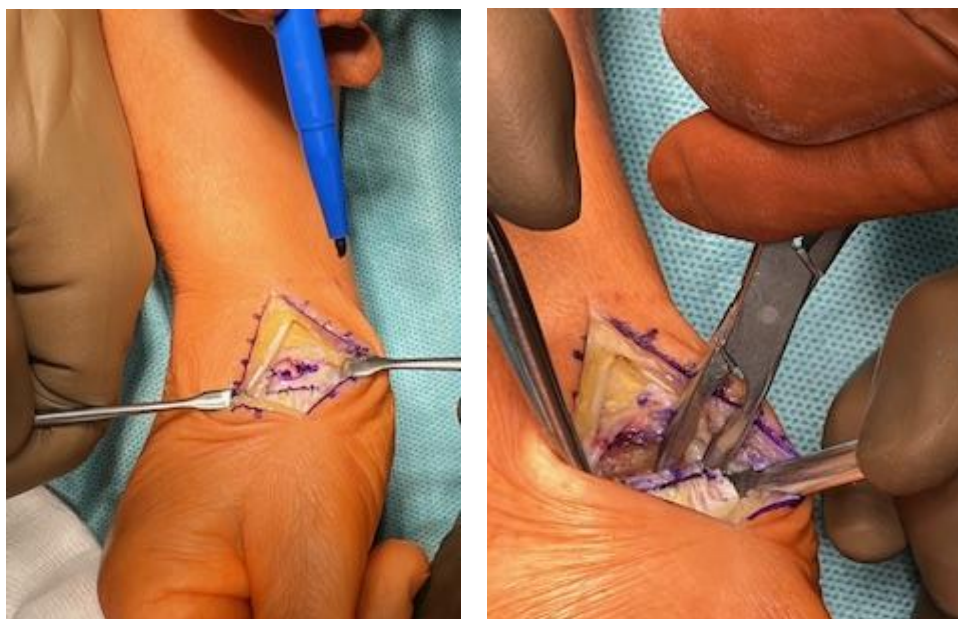
3.1.2 Technika operacyjna implantacji spacer'a RegJoint

Do zabiegu wykorzystywano dostęp grzbietowy pomiędzy ścięgnami EPL i APL (ryc. 3.16) Po uzyskaniu dostępu do stawu CMC 1 usuwano bardzo oszczędnie powierzchnię stawową oraz nadbudowy kostne w postaci osteofitów i kości śródręcza oraz fragment kości czworobocznej większej (ryc. 3.17). W kolejnym etapie, po usunięciu wszystkich chorobowo zmienionych tkanek, implantowano bioabsorbowalny, kopolimerowy spacer dynamiczny RegJoint o odpowiednio dobranej średnicy, podyktowanej warunkami anatomicznymi konkretnego chorego (ryc. 3.18).

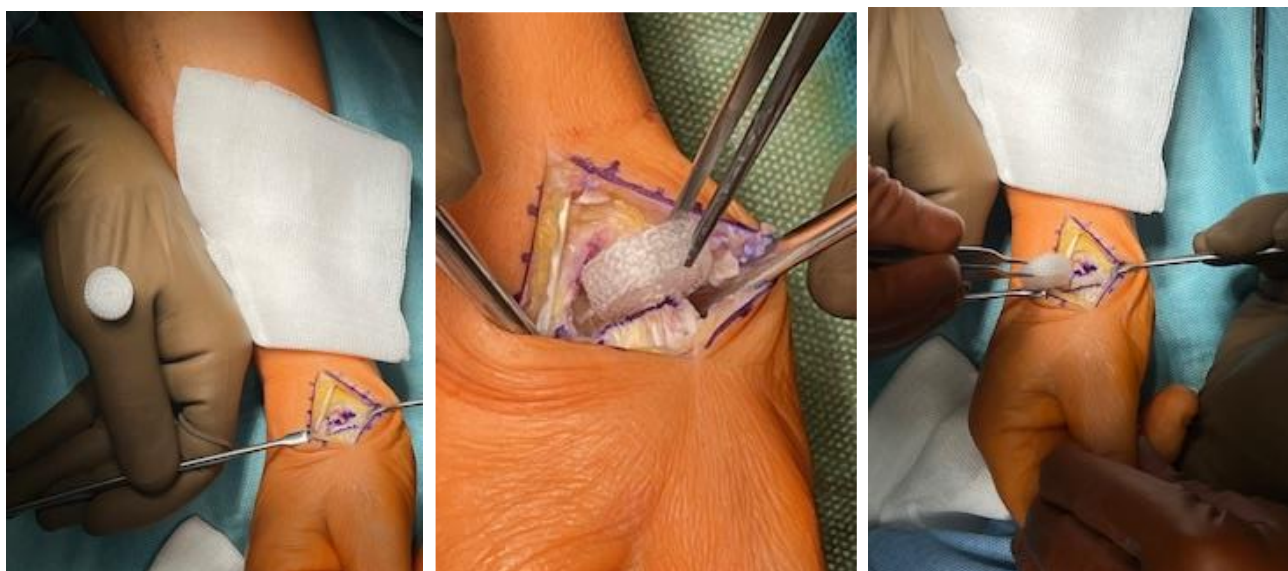
Pod kontrolą RTG w pozycji AP i bocznej potwierdzano optymalne miejsce położenia implantu i stabilizowano go dodatkowo wchłanialnymi dexionowymi nićmi chirurgicznymi (ryc. 3.19, ryc. 3.20). Po kontroli zakresu ruchomości (ryc. 3.21) ranę pooperacyjną zamykano szwami warstwowymi i jałowym opatrunkiem. Do unieruchomienia stosowano szynę „ósemkową” (ryc. 3.22), do czasu wygojenia rany i usunięcia szwów, tj. 7.–10. doby pooperacyjnej.



Ryc.3.16 Przebieg linii cięcia (materiał własny)



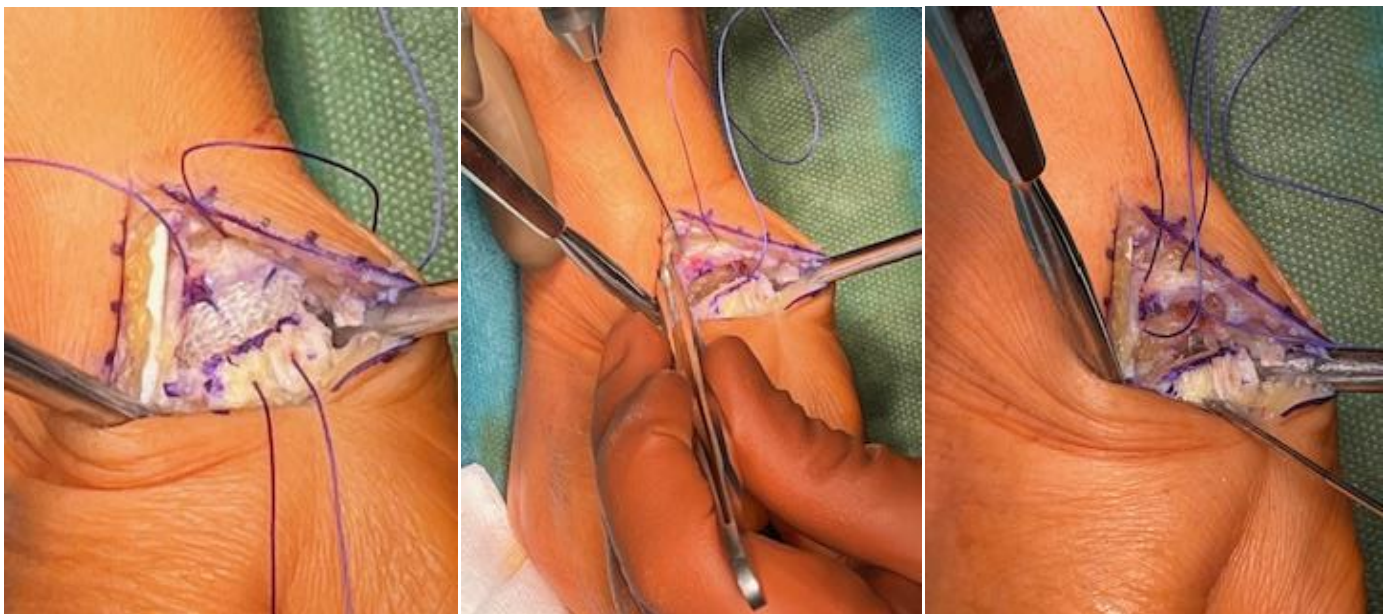
Ryc. 3.17 Wyznaczanie linii cięcia I kości śródreźcza i usuwanie osteofitów z kości czworobocznej większej (materiał własny)



Ryc. 3.18 Implantacja RegJoint™ do stawu CMC 1 (materiał własny)



Ryc. 3.19 Kontrola RTG położenia implantu (materiał własny)



Ryc. 3.20 Mocowanie Reg Joint i przygotowanie podłoża do zeszcicia torby stawowej CMC 1
(materiał własny)



Ryc. 3.21 Sprawdzanie bierne skrajnych ruchów po implantacji protezy CMC 1
(materiał własny)



Ryc. 3.22 Unieruchomienie czasowe w szynie ósemkowej operowanej k. górnej
(materiał własny).

3.2 OPIS ZASTOSOWANEGO PROGRAMU REHABILITACYJNEGO

Wszyscy pacjenci poddani zostali wspólnemu programowi usprawniania, który jest stosowany w Oddziale Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej Szpitala im. L. Rydygiera w Brzesku.

1–7 doba

- unieruchomienie utrzymywane jest do czasu usunięcia szwów, tj. 7–10 doba pooperacyjna;
- do unieruchomienia stosowana jest szyna ósemkowa (unieruchomienie stawu promieniowo-nadgarstkowego oraz CMC 1. Stawy palców 2–5 pozostają wolne podobnie jak staw śródręczno-paliczkowy kciuka (MCP I) i międzypaliczkowy kciuka (IP I);
- ćwiczenia czynne kciuka w zakresie stawów: MCP I i IP I;
- ćwiczenia poślizgowe ścięgien zginaczy i prostowników palców 2–5 realizowane jako domowy program usprawniania po uprzednim instruktarzu obejmującym techniki podawane przez Georgiew i Florek [67]. Ćwiczenia te obejmują wykonanie określonych sekwencji ruchów palców, terapia opiera się na poinstruowaniu pacjenta o sposobie ich wykonania;
- sposób wykonania: pozycja wyjściowa do każdego ćwiczenia – staw nadgarstkowy w pozycji neutralnej, palce we wszystkich stawach ułożone w wyproście:
 - + zaciśnięcie ręki w pięść (z maksymalnie zgiętymi palcami w stawach międzypaliczkowych bliższych PIP i dalszych DIP),
 - + zgięcie palców w stawach śródręczno-paliczkowych (MCP) i międzypaliczkowych bliższych (PIP), stawy międzypaliczkowe dalsze w wyproście (DIP),
 - + zgięcie palców w stawach śródręczno-paliczkowych (MCP) do kąta 90°, stawy międzypaliczkowe (PIP, DIP) ułożone w wyproście,
 - + stawy śródręczno-paliczkowe (MCP) w pozycji neutralnej, maksymalne zgięcie w stawach międzypaliczkowych bliższych (PIP) i dalszych (DIP),
 - + odwodzenie i przywodzenie palców w stawach śródręczno-paliczkowych (MCP 2–5);
- uwagi: pacjentom zalecano, aby dla każdego z ćwiczeń wykonać 10 powtórzeń najlepiej 3–5 razy dziennie; każda pozycja powinna być utrzymana przez 5 sekund,
- ćwiczenia czynne kompleksu barkowego i stawu łokciowego.

1–4 tydzień:

- po 7–10 dobie pozostawiano tylko opatrunek na ranę pooperacyjną bez dodatkowego unieruchomienia;

- do ćwiczeń wykonywanych w pierwszym okresie dodawane były ćwiczenia stawu CMC 1 (z pominięciem ruchu obwodzenia): zginanie i prostowanie kciuka, odwodzenie i przywodzenie kciuka, przeciwstawianie kciuka do palca 2, 3, 4 i 5 (pacjenci mogli wykonać chwyt szczypcowy);
- ćwiczenia manualne bez użycia siły np. z użyciem smartfona i/lub włączenie czynności życia codziennego i samoobsługi oraz terapia czynności chwytnych i manipulacyjnych;
- dźwiganie przedmiotów o wadze nieprzekraczającej 1 kg;
- nie zalecano wykonywania ćwiczeń siłowych;
- kontrola i profilaktyka obrzęku oraz blizny pooperacyjnej;
- dodatkowo pacjentom zalecano następujące zabiegi fizjoterapeutyczne:
 - + biostymulację laserową: częstotliwość 1200 Hz, czas zabiegu 8 minut,
 - + terapię polem magnetycznym niskiej częstotliwości: natężenie pola 10 mT, częstotliwość 25 Hz, czas zabiegu 15 minut,
 - + masaż wirowy na okolicę przedramienia i ręki lub skojarzona terapia cieplna przy wykorzystaniu urządzenia o nazwie aerodyn – wykorzystana do zabiegu wprowadzona w turbulencję śruta kukurydziana o temperaturze 40–45 °C daje efekt mikromasażu w okolicy przedramienia, nadgarstka i ręki przy równoczesnym działaniu cieplnym. Zabiegi wykonywane są przed ćwiczeniami w celu rozluźnienia i rozgrzania kończyny. Czas trwania zabiegów 20 minut.

4–8 tydzień:

- na początku tego okresu wykonywano kontrolne zdjęcie RTG;
- przywrócenie pełnej ruchomości w stawie CMC 1 (z uwzględnieniem ruchu obwodzenia);
- jeśli była taka konieczność, wprowadzano poizometryczną relaksację mięśni (PIR);
- ćwiczenia siłowe z użyciem 2/3 wartości siły maksymalnej;
- dopuszczalne było dźwiganie przedmiotów o wadze do 5 kg.

> 8 tygodnia:

- kontrolne zdjęcie RTG;
- ćwiczenia czynne z oporem maksymalnym;
- brak ograniczeń ruchowych.

3.3 PUNKTY KOŃCOWE I NARZĘDZIA BADAWCZE

Do oceny wyników leczenia wykorzystano następujące narzędzia badawcze:

- **OCENA RADIOLOGICZNA wg SKALI EATON-GLICKEL**

– przedstawiona została w tabeli 3.1

Tabela 3.1 Ocena radiologiczna zaawansowania zmian zwyrodnieniowych - skala Eaton i Glickel [25]

Stadium	Objawy
1	obraz w RTG w normie lub poszerzenie szpary stawowej CMC1 z powodu zapalenia błony maziowej
2	zwężenie szpary stawowej, osteofity lub ciała wolne do 2 mm średnicy
3	zwężenie lub całkowita utrata szpary stawowej, osteofity, ciała wolne powyżej 2 mm średnicy
4	tak samo jak w stadium 3. + zmiany zwyrodnieniowe w ST (<i>scaphotrapezial joint</i>)

- **OCENA NATĘŻENIA BÓLU - SKALA NRS**

Do oceny natężenia dolegliwości bólowych wykorzystano numeryczną skalę oceny bólu (ang. *numerical rating scale*, NRS). Pacjent został poproszony o ocenę nasilenia dolegliwości bólowych poprzez wskazanie liczby w przedziale od 0 do 10, gdzie „0” oznaczało całkowity brak bólu, a „10” – najwyższy wyobrażalny poziom bólu.

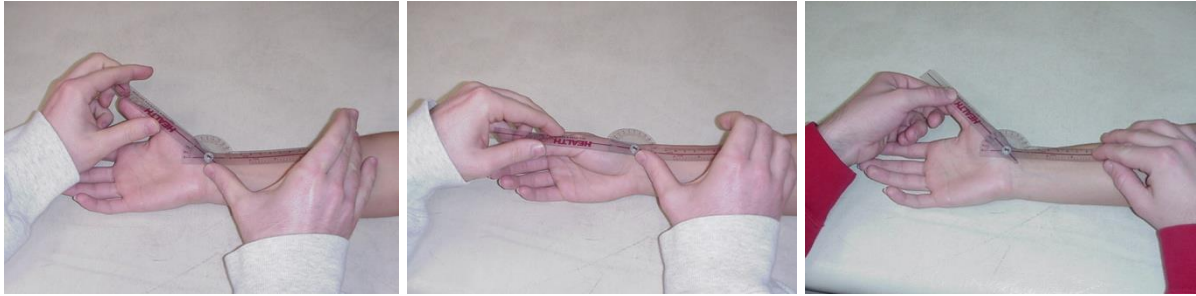
- **OCENA ZAKRESU RUCHU W STAWIE CMC1**

Zakres ruchomości w stawie nadgarstkowo-śródręcznym kciuka (CMC1), obejmujący zgięcie, wyprost, odwodzenie oraz opozycję, oceniano za pomocą standardowego goniometru oraz testu według Kapandji, zgodnie z zaleceniami oceny klinicznej funkcji ręki [68, 69].

Pomiar zgięcia i wyprostu w stawie CMC1 (ryc. 10.)[68]

- Pozycja wyjściowa: pacjent w pozycji siedzącej, przedramię w supinacji, nadgarstek ustawiony pośrednio w płaszczyznach strzałkowej i czołowej. Staw CMC1 w pozycji neutralnej pomiędzy odwiedzeniem i przywiedzeniem. Stawy MCP i IP kciuka ustawione w wyproście, kończyna górna rozluźniona;
- Stabilizacja kości nadgarstka celem eliminacji kompensacyjnych ruchów;

- Ustawienie goniometru:
 - oś obrotu: powierzchnia dłoniowa stawu CMC1;
 - ramię bliższe: równoległe do osi długiej kości promieniowej;
 - ramię dalsze: wzdłuż osi długiej pierwszej kości śródręcza po stronie przyśrodkowej.



Rycina 10. Ocena zakresów ruchu w stawie CMC 1: pozycja wyjściowa, zgięcie, wyprost [68]

Pomiar odwodzenia kciuka w stawie CMC1 (ryc.11.)

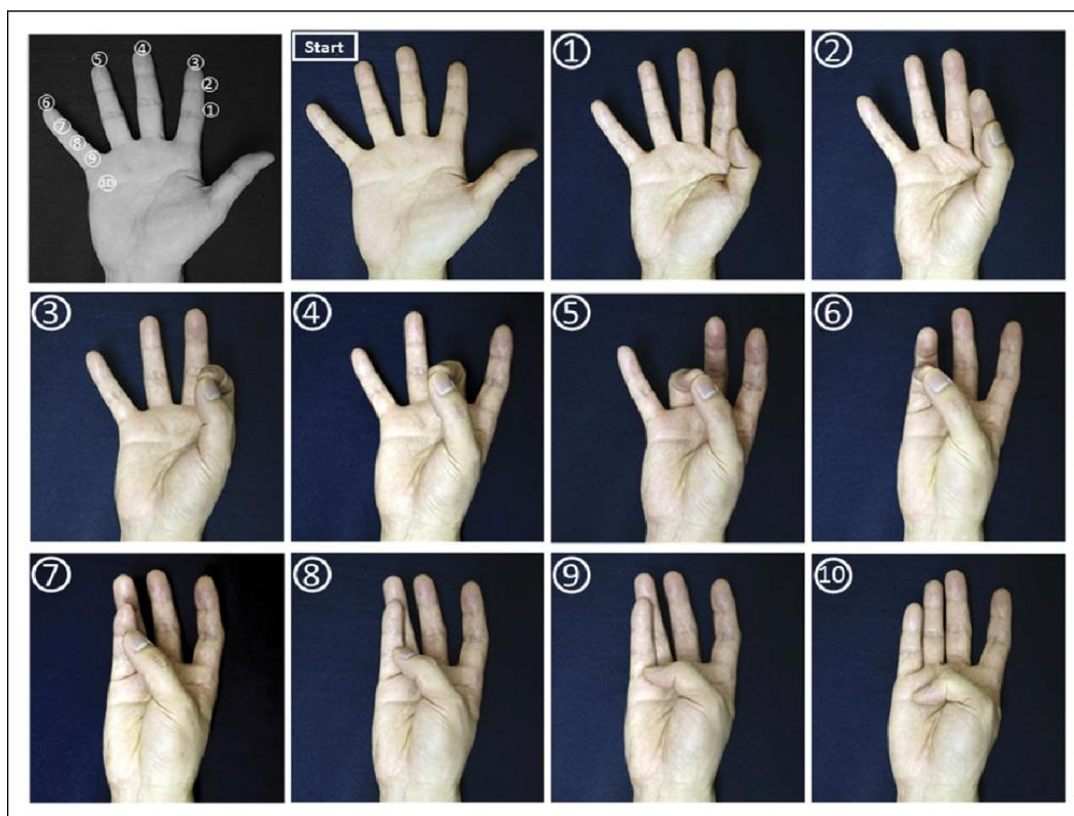
- Pozycja wyjściowa: pacjent siedzi, przedramię ustawione pośrednio między pronacją a supinacją, nadgarstek w pozycji pośredniej w obu płaszczyznach. Staw CMC1 w neutralnej pozycji pomiędzy odwiedzeniem a przywiedzeniem; stawy MCP i IP w wyproście, kończyna górna rozluźniona;
- Stabilizacja kości nadgarstka oraz drugiej kości śródręcza;
- Ustawienie goniometru:
 - oś obrotu: boczna część wyrostka rylcowatego kości promieniowej;
 - ramię bliższe: wzdłuż osi długiej bocznej krawędzi drugiej kości śródręcza w kierunku stawu MCP 2;
 - ramię dalsze: wzdłuż bocznej powierzchni pierwszej kości śródręcza w kierunku stawu MCP 1.

Ocena opozycji kciuka

Zakres opozycji kciuka oceniano przy użyciu skali Kapandji, która umożliwia punktową ocenę funkcji opozycyjnej w skali od 1 do 10, w zależności od zakresu i precyzji ruchu opozycyjnego [69]. Szczegółowa metodologia oraz ilustracja testu przedstawione zostały na Rycinie 12.[70]



Rycina 11. Ocena zakresów ruchu w stawie CMCI: pozycja wyjściowa, odwiedzenie [68]



Rycina 12. Ocena zakresu ruchu opozycji kciuka według Kapandji [70]

- **OCENA SPRAWNOŚCI FUNKCJONALNEJ KOŃCZYNY– SKALA QuickDASH**

Oceny sprawności funkcjonalnej operowanej kończyny dokonano przy użyciu kwestionariusza QuickDASH (ang. *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire*). Narzędzie to pozwala na ocenę zarówno nasilenia objawów, jak i zdolności do wykonywania codziennych czynności z udziałem kończyny górnej. Pacjent proszony był o udzielenie odpowiedzi na każde pytanie, uwzględniając aktualny stan zdrowia w dniu badania, poprzez zaznaczenie odpowiedniej wartości liczbowej. W przypadku braku możliwości wykonania danej czynności, należało zaznaczyć najbardziej prawdopodobną odpowiedź.

Wynik kwestionariusza obliczano na podstawie odpowiedzi na 11 pytań dotyczących ograniczeń funkcjonalnych i objawów (każde punktowane w skali od 1 do 5). Aby możliwe było wyliczenie wyniku, wymagane było udzielenie odpowiedzi na co najmniej 10 z 11 pytań. Sumę punktów dzielono przez liczbę udzielonych odpowiedzi, uzyskując średnią wartość w przedziale od 1 do 5. Następnie wynik ten przekształcano do skali 0–100 według wzoru: $(\text{średnia} - 1) \times 25$. Ostateczny wynik wyrażany jest w procentach, gdzie 0 oznacza brak niepełnosprawności, a 100 – maksymalny stopień niepełnosprawności funkcjonalnej kończyny górnej [71].

- **OCENA SIŁY CHWYTU GLOBALNEGO REKI**

Oceny siły chwytu globalnego ręki dokonano przy użyciu ręcznego dynamometru hydraulicznego SAEHAN, który podaje wynik w kilogramach (do 90 kg). Pomiar wykonywano w standardowej pozycji: ramię przywiedzione, staw łokciowy zgięty pod kątem 90°, przedramię w położeniu pośrednim, a nadgarstek w nieznacznym wyproście (0–30°) i lekkim odchyleniu łokciowym. Kończyna górna pozostawała swobodnie wzdłuż tułowia, z ustabilizowanym stawem łokciowym.

Badanie polegało na trzykrotnym maksymalnym ściśnięciu dynamometru, z jednominutowymi przerwami między próbami, aby zminimalizować wpływ zmęczenia. Ostateczny wynik stanowiła średnia wartość z trzech pomiarów [71–73].

3.3.1 Monitorowanie powikłań i ocena radiologiczna

W trakcie badania monitorowano również występowanie powikłań pooperacyjnych oraz przebieg leczenia w ocenie radiologicznej. Zgodnie z protokołem badania szczególną uwagę zwracano na takie zdarzenia, jak: infekcja rany operacyjnej, uszkodzenia nerwów, naczyń i ścięgien, zespół Sudecka, reakcja alergiczna na zastosowany implant, obluzowanie panewki protezy CMC1 Touch, jej zwichnięcia i uszkodzenia mechaniczne, ekstruzja bioresorbowalnego implantu RegJoint poza obręb stawu CMC1 oraz brak osteointegracji komponentów endoprotezy. Radiologiczna ocena leczenia miała na celu identyfikację zmian mogących wpływać na wynik kliniczny, takich jak przemieszczenia implantów, cechy obluzowania czy brak zrostu. Ze względu na dużą liczbę i różnorodność zgromadzonych danych i rozległość analizy, zarówno powikłania, jak i szczegółowa ocena radiologiczna nie zostały ostatecznie ujęte w niniejszym opracowaniu jako samodzielne punkty końcowe (choć ich szersza analiza była pierwotnie planowana). Dane te posłużyły natomiast jako kryterium selekcji – do analizy końcowej włączono wyłącznie pacjentów, u których nie stwierdzono powikłań lub nieprawidłowości mogących w istotny sposób zaburzyć ocenę efektywności leczenia. Szerzej omówiono tę kwestię w dalszej części pracy – vide: Rozdział 12.

3.4 METODY ANALIZY STATYSTYCZNEJ

Analizę statystyczną rozpoczęto od oceny porównywalności obu grup pod względem parametrów przedoperacyjnych, w celu weryfikacji skuteczności przeprowadzonej randomizacji. Przedstawiono mediany (IQR) oraz odsetki wraz z poziomami istotności dla porównań pomiędzy grupą CMC1 Touch ($n = 47$) a grupą RegJoint ($n = 48$), obejmującymi pacjentów spełniających kryteria włączenia i wykluczenia zgodnie z protokołem badania. Pomimo zastosowania randomizacji, wykazano istotną statystycznie różnicę pomiędzy grupami w zakresie wartości uzyskanych w skali QuickDASH przed leczeniem operacyjnym ($p < 0,001$).

Tabela 3.2 . Porównanie grup CMC1 Touch i RegJoint

	CMC 1 Touch		RegJoint		P
	n	Mediana (Q1-Q3) lub %	n	Mediana (Q1-Q3) lub %	
Płeć męska	47		48		0.54
wiek	47	57 (52 - 62)	48	57 (55 - 60)	0.71
nrs_0	47	7 (6 - 8)	48	7 (6 - 8)	0.67
zg_0	47	8 (7 - 9)	48	8 (7 - 9)	0.73
wyp_0	47	22 (20 - 22)	48	22 (20 - 22)	0.89
odw_0	47	30 (26 - 31)	48	30 (27.5 - 31)	0.72
opo_0	47	5 (4 - 6)	48	4 (4 - 6)	0.88
chwyty_0	47	8 (6 - 9)	48	7 (6 - 9)	0.96
DASH_0	47	69.1 (58.9 - 78.3)	48	79.2 (74.2 - 86.7)	0.0001

W celu zniwelowania różnic pomiędzy grupami, w kolejnym etapie analizy zastosowano technikę dopasowania (ang. *matching*) względem wartości przedoperacyjnych w skali QuickDASH. Wykorzystano w tym celu powszechnie stosowaną metodę opartą na wskaźniku skłonności (ang. *propensity score*, wg Rubina [63]). Zgodnie z założeniami tej metody, proces dopasowania objął wszystkie parametry przedoperacyjne.

Procedura została przeprowadzona z użyciem narzędzia PROC PSMATCH (SAS Institute), a następnie zweryfikowano, czy grupy nadal nie różnią się istotnie pod względem pozostałych zmiennych bazowych. Stopień dopasowania oceniono na podstawie różnic standaryzowanych (ang. *standardized differences*), które w większości przypadków mieściły się w granicach powszechnie akceptowalnych (<10%). Wyjątek stanowiły nieznaczne przekroczenia dla wieku (11,6%) i wyprost (11,3%).

W wyniku przeprowadzonego dopasowania uzyskano dwie grupy porównywalne statystycznie, z których każda liczyła po 26 pacjentów. Charakterystykę dopasowanych grup przedstawiono w rozdziale „Wyniki” (Tabela 4.1). Ostatecznej analizie statystycznej poddano dane z półrocznej obserwacji łącznie 52 pacjentów: 26 leczonych z zastosowaniem endoprotezy CMC1 TOUCH (grupa badana) oraz 26 leczonych implantem RegJoint (grupa kontrolna).

Punktami końcowymi badania były:

1. bezwzględne wartości wszystkich ocenianych parametrów: natężenie bólu (skala NRS), zakres ruchomości (uwzględniając zgięcie, wyprost, odwodzenie i opozycję kciuka), siła chwytu globalnego ręki oraz wyniki na skali QuickDASH;
2. skuteczność leczenia operacyjnego, definiowana jako osiągnięcie minimalnej istotnej klinicznie poprawy, zgodnie z wartościami progowymi (MCID) ustalonymi dla każdego z ocenianych parametrów funkcjonalnych; kryteria te opracowano na podstawie przeglądu literatury [57-59,61-66] z uwzględnieniem własnego doświadczenia klinicznego.

Opis metod statystycznych

Z uwagi na charakter analizowanych punktów końcowych (NRS, QuickDASH – skale porządkowe) oraz relatywnie niewielką liczebność grup (po 26 pacjentów), zrezygnowano z testów opartych na założeniu o normalności rozkładu ze względu na ich ograniczoną moc statystyczną w małych próbach. Zdecydowano się na zastosowanie metod nieparametrycznych, pomimo ich mniejszej mocy w porównaniu do metod parametrycznych. Wszystkie analizy przeprowadzono z wykorzystaniem pakietu SAS (SAS Institute, SAS User's Guide, wersja 15.4, NC, 2024).

1. Analiza wartości bezwzględnych:

Wyniki punktów końcowych prezentowano jako mediany z rozstępami międzykwartylowymi (IQR) oraz pełnymi zakresami. Porównań między grupami dokonywano za pomocą testu rang Wilcoxona dla prób niezależnych (PROC NPAR1WAY). Wyniki tych analiz przedstawiono w tabelach w pierwszej części wyników każdego punktu końcowego i oznaczono literą „A”.

2. Analiza zmian w czasie:

Dla oceny istotności zmian w obrębie każdej z grup wykorzystano test rangowanych znaków Wilcoxona dla prób zależnych (PROC UNIVARIATE). Zmiany analizowano pomiędzy kolejnymi punktami czasowymi: 4 tygodnie vs przed operacją (4t vs 0), 8 tygodni vs 4 tygodnie (8t vs 4t), 6 miesięcy vs 8 tygodni (6m vs 8t).

Ze względu na sześć porównań dla każdego parametru, przyjęto poziom istotności $p < 0,009$ (zgodnie z poprawką Bonferroniego) w celu kontroli ryzyka błędu wielokrotnych porównań (*multiple comparisons*). Na rycinach oznaczano symbolem przypadki nieistotnych

statystycznie różnic. Wyniki analiz zmian w czasie przedstawiono na rycinach i oznaczono literą „B”.

3. Analiza „sukcesu terapeutycznego”:

Porównań między grupami CMC1 Touch i RegJoint w zakresie odsetka pacjentów osiągających MCID (po 4 i 8 tygodniach oraz po 6 miesiącach) dokonano z zastosowaniem regresji logistycznej (PROC LOGISTIC). Dla każdego punktu końcowego przeprowadzono dwie analizy: jednoczynnikową oraz wieloczynnikową (z kontrolą zmiennych: wiek, płeć i ocena radiologiczna).

Dla każdej grupy wyliczono bezwzględny odsetek „sukcesów”. Efekt interwencji przedstawiono w postaci ilorazu szans (OR), przyjmując grupę RegJoint jako referencyjną (OR = 1,00). Tabele z wynikami analiz oznaczono literą „C”.

4. Analiza zależności między zmiennymi:

W celu oceny siły związku pomiędzy wartościami punktów końcowych zastosowano analizę korelacji rang Spearmana (PROC CORR), a wyniki wyrażono współczynnikiem r .

4. WYNIKI

Przedstawione poniżej wyniki, zgodnie z przyjętą metodologią, zostały uzyskane po skorygowaniu losowego przydziału do grup (ang. *randomization*) w oparciu o metodę PS (ang. *propensity score matching*).

W pierwszej tabeli (Tabela.4.1, tzw. tabela charakterystyka) zostanie przedstawione porównanie grup (CMC 1 TOUCH i RegJoint) pod względem wartości początkowych (przed operacją).

Zasadniczy opis wyników został zorganizowany w taki sposób, żeby każde z zagadnień dotyczące klinicznej oceny funkcji kończyny (wyniki w numerycznej skali bólu, zakresy ruchomości, siła chwytu globalnego ręki oraz wyniki wg skali QuickDASH) było omawiane zgodnie z następującą kolejnością:

1. porównanie wartości bezwzględnych między grupami w poszczególnych punktach czasowych (przed operacją, po 4 i 8 tygodniach oraz po 6 miesiącach; tabele oznaczone literą A),
2. analiza bezwzględnych zmian w czasie obserwacji w każdej z grup z osobna (ryciny oznaczone literą B),
3. porównanie grup pod względem szans na osiągnięcie wartości „klinicznie istotnych” (MCID) w analizach jedno- i wieloczynnikowych (tabele oznaczone literą C),
4. przedstawienie związków pomiędzy analizowanymi zmiennymi w każdej z grup (tabele korelacyjne).

4.1 CHARAKTERYSTYKA GRUPY BADANIEJ

Wśród badanych znalazło się 35 (67,3%) kobiet oraz 17 (32,7%) mężczyzn. Mediana wieku pacjentów wynosiła 57 lat, najmłodsza osoba miała 52 lata, a najstarsza 61 lat. U wszystkich pacjentów stwierdzono praworęczność, w 52 przypadkach (92,9%) operowano kończynę górną dominującą. Porównanie badanych grup (tzw. charakterystyka) przedstawiono w Tabeli 4.1. Analiza porównawcza wykazała zgodność pomiędzy badanymi grupami pod względem wszystkich ocenianych zmiennych – różnice standaryzowane (ang. *standardized difference*) były zbliżone lub mniejsze od 10%.

Tabela 4.1 Porównanie badanych grup pod względem wartości analizowanych zmiennych przed operacją

	Grupa I (CMC1 TOUCH) n=26 Med (IQR) / n (%)	Grupa II (RegJoint) n=26 Med (IQR) / n(%)	p	Różnica standaryzowana (%)
Wiek[§]	57,0 (52,0 – 61,0)	57,0 (55,0-59,0)	0,51	11,6
Płeć[†]				8,2
męska	8 (30,8 %)	9 (34,6 %)	1,00	
żeńską	18 (69,2 %)	17 (65,4 %)		
Ręczność[†]				—
lewa	2 (7,7 %)	2 (7,7 %)	1,00	
prawa	24 (92,3 %)	24 (92,3 %)		
Kończyna operowana[†]				—
lewa	0 (0 %)	4 (14, 3 %)	0,11	
prawa	28 (100%)	24 (85,7 %)		
dominująca	28 (100 %)	24 (85,7 %)	0,11	
Natężenie bólu[§]				
skala NRS	7,5 (7,0 – 8,0)	7,0 (7,0 – 8,0)	0,80	7,3
Zakres ruchomości[§]				
zgięcie	8,0 (7,0 – 9,0)	8,0 (7,0 – 9,0)	0,98	0,1
wyprost	22,0 (20,0 – 22,0)	22,0 (20,0 – 22,0)	0,92	11,3
odwodzenie	30,5 (29,0 – 31,0)	30,0 (27,0 – 31,0)	0,84	2,4
opozycja	4,5 (4,0 – 6,0)	4,5 (4,0 – 5,0)	0,89	3,3
Siła chwytu ręki[§]	8,0 (6,0 – 11,0)	7,0 (6,0 – 11,0)	0,81	8,6
Skala Quick DASH[§]	74,3 (69,1 – 87,0)	78,2 (73,0 – 81,7)	0,94	0,8
Skala Eaton i Glickel[†]				8,0
stopień III	10 (38,5 %)	9 (34,6 %)	1,000	
stopień IV	16 (61,5 %)	17 (65,4 %)		

Wyniki przedstawiono jako:

§ - mediana (rozstęp międzykwartylowy, IQR); † - n (procent, %); „—” – nie brano pod uwagę

4.2 DOLEGLIWOŚCI BÓLOWE

Porównanie grup pod względem nasilenia bólu – Tabela 4.2 A.

Do 4. tygodnia od operacji nie wykazano znamiennej statystycznie różnicy pomiędzy obiema grupami. Po 8. tygodniach oraz po 6 miesiącach od zabiegu odnotowano znamiennej statystycznie różnicę pomiędzy grupami, z wartościami poziomu istotności wynoszącymi odpowiednio $p < 0,028$ i $p < 0,0001$.

Tabela 4.2A Dolegliwości bólowe wg skali NRS na kolejnych wizytach od operacji:
mediana I(QR)

GRUPA	Czas obserwacji od momentu operacji			
	przed operacją	4. tydzień	8. tydzień	6. miesiąc
CMC 1TOUCH®	7,5 (7,0 – 8,0)	6,0 (6,0 – 7,0)	4,0 (4,0 – 5,0)	0,0 (0,0 – 0,0)
RegJoint	7,0 (7,0 – 8,0)	6,0 (5,0 – 7,0)	5,0 (4,0 – 6,0)	1,0 (1,0 – 2,0)
P	0,80	0,12	0,028	0,0001

Dolny wiersz (p) zawiera poziomy istotności dla porównań grup pod względem NRS w kolejnych punktach czasowych

Zmiany nasilenia bólu w czasie – Rycina 4.2 B.

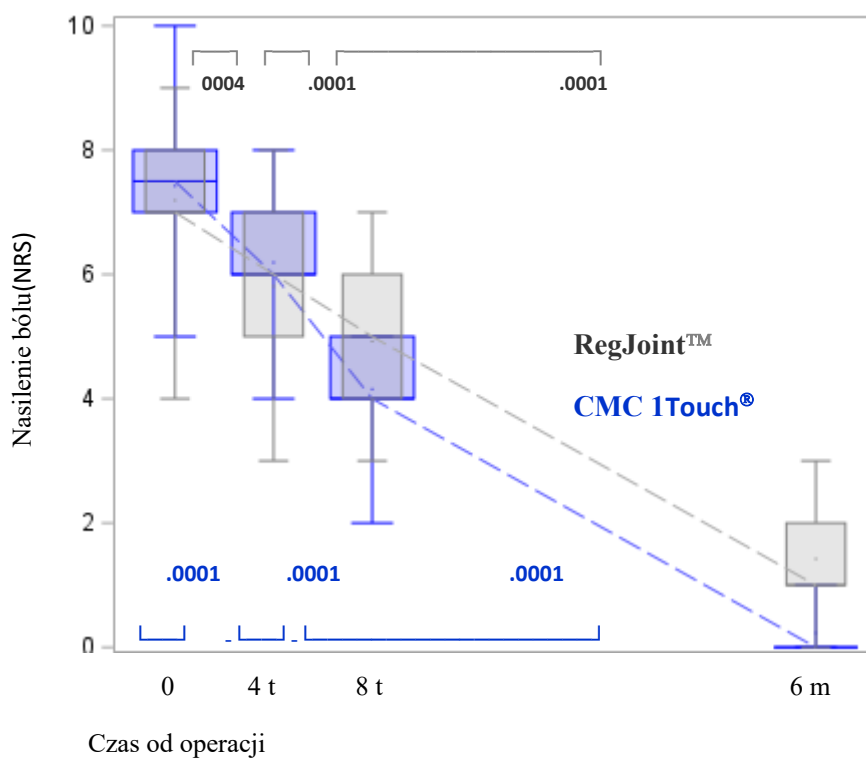
Dolegliwości bólowe w obu badanych grupach zmniejszały się w sposób istotny pomiędzy wszystkimi porównywanymi wizytami: 4. i 0. tygodniem, 8. i 4., oraz pomiędzy 6 miesiącem i 8 tygodniem obserwacji. Poziom istotności dla wszystkich różnic był mniejszy od 0.0001.

Szanse osiągnięcia minimalnej istotnej klinicznie poprawy (MCID - poprawa o co najmniej 11 punktów) – Tabela 4.2 C.

Po 4 tygodniach od operacji nie zaobserwowano istotnej różnicy pomiędzy grupami pod względem szans na osiągnięcie MCID dla skali NRS (odpowiednie wartości poziomów istotności dla analiz jedno i wieloczynnikowych wynosiły odpowiednio: 0.39 i 0.44). Po 8 tygodniach od operacji w grupie CMC1 TOUCH(w porównaniu z RegJoint) zaobserwowano istotnie wyższe odsetki pacjentów osiągających MCID, wynoszące odpowiednio: 92.3 i

69.2%.(p = 0.049). W konsekwencji, w grupie CMC1 TOUCH szansa na osiągnięcie MCID dla NRS była istotnie, ponad 5-krotnie większa niż w grupie RegJoint(OR=5.33; 95CI: 1,01-28,2).

Wykluczenie 3 czynników zakłócających (analiza wieloczynnikowa) nie zmieniło wniosku co do istotnie większych szans osiągnięcia MCID dla NRS w grupie CMC1 TOUCH- iloraz szans wynosił 8,12 (95% CI: 1,24-53,1; p = 0.028). Po 6 miesiącach od operacji odsetki pacjentów z MCID dla NRS wynosiły 100%.



Rycina 4.2B Porównanie nasilenia bólu w skali NRS pomiędzy kolejnymi kontrolami

Tabela 4.2C Szansa na osiągnięcie MCID w czasie półrocznej obserwacji – poprawa o co najmniej 2 punkty w skali NRS

Szansa na osiągnięcie MCID po 4 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	34,6 %	0,62	0,20-1,89	0,39
	RegJoint	46,2 %	1,00 [§]		
4-czynnikowa[#]			0,63	0,20-2,02	0,44
Szansa na osiągnięcie MCID po 8 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	92,3 %	5,33	1,01-28,2	0,049 *
	RegJoint	69,2 %	1,00 [§]		
4-czynnikowa[#]			8,12	1,24-53,1	0,028 *
Szansa na osiągnięcie MCID po 6 miesiącach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	100,0 %	999,90 ^{†‡}	0,00 [‡] -999,90 ^{†‡}	1,00
	RegJoint	100,0 %	1,00 [§]		
4-czynnikowa[#]			999,90 ^{†‡}	0,00 [‡] -999,90 ^{†‡}	1,00

[‡] za MCID przyjęto poprawę wyników w skali Quick DASH o co najmniej 11 pkt;

[#] analiza badająca wpływ implantacji protezy CMC1 TOUCH po wykluczeniu: wieku, płci i oceny radiologicznej;

[§] wartość 1 przyjęto jako poziom odniesienia dla RegJoint

[‡]0,00 niemożliwa do oszacowania liczba znacznie mniejsza od 1,00, symbolika przyjęta zgodnie z Systemem SAS;

^{†‡}999,90 niemożliwa do oszacowania liczba znacznie przekraczająca 1,00, symbolika przyjęta zgodnie z Systemem SAS

4.3 ZAKRES RUCHOMOŚCI KCIUKA

4.3.1 Zgięcie

Porównanie grup pod względem zakresu zgięcia kciuka – Tabela 4.3A.

W grupie pacjentów operowanych z wykorzystaniem protezy CMC1 TOUCH osiągnięto istotnie większe zgięcie kciuka niż w grupie RegJoint. Po 4 tyg. różnica pomiędzy grupami była nieistotna statystycznie, natomiast po 8 tygodniach i 6 miesiącach od operacji poziomy istotności dla porównania grup pod względem zgięcia kciuka wynosiły odpowiednio: $p < 0,015$ i $p < 0,001$ (Tab. 4.3A).

Tabela 4.3A Zakres ruchu zgięcia kciuka na kolejnych wizytach od operacji (wyniki wyrażone w stopniach)

GRUPA	Czas obserwacji od momentu operacji			
	przed operacją	– 4. tydzień	– 8. tydzień	– 6. miesiąc
CMC1 TOUCH	8,0 (7,0 – 9,0)	10,0 (9,0 – 12,0)	12,0 (11,0 – 13,0)	14,0 (14,0 – 14,0)
RegJoint	8,0 (7,0 – 9,0)	9,5 (8,0 – 12,0)	10,5 (9,0 – 12,0)	13,0 (12,0 – 14,0)
p	0,98	0,21	0,015	0,001

Dolny wiersz (p) zawiera poziomy istotności dla porównań grup pod względem zakresu zgięcia w kolejnych punktach czasowych

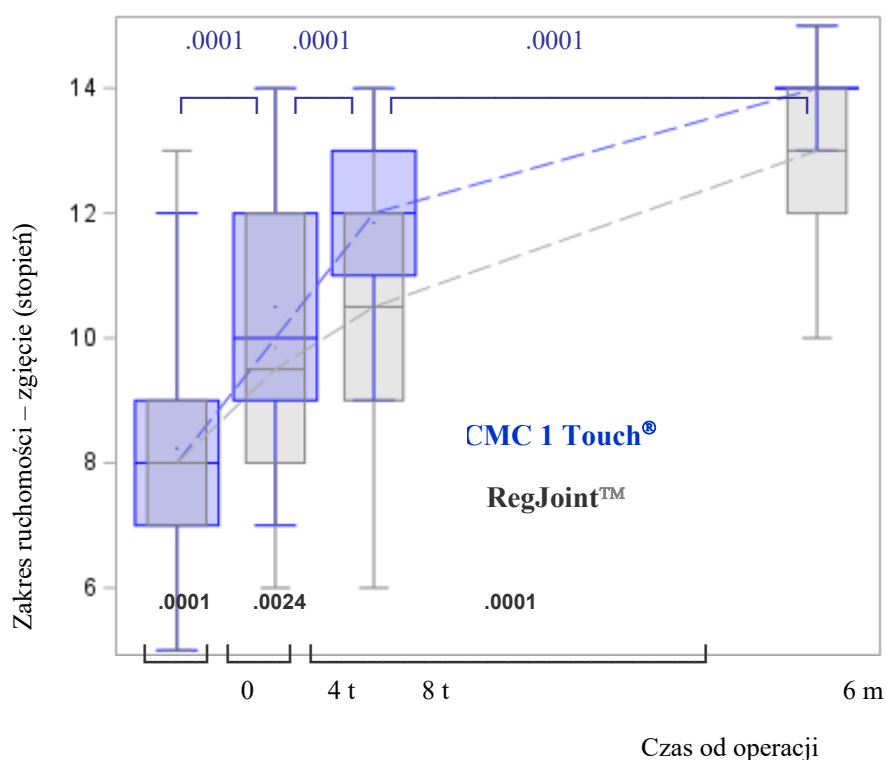
Zmiany zgięcia kciuka w czasie – Rycina 4.3 B.

Zakres ruchu pod względem zgięcia w obu badanych grupach zwiększał się w sposób istotny pomiędzy wszystkimi porównywanymi wizytami: 4. i 0. tygodniem, 8. i 4., oraz pomiędzy 6 miesiącem i 8 tygodniem obserwacji. Poziomy istotności dla prawie wszystkich porównań były mniejsze od 0.001.

Szanse na osiągnięcie minimalnej istotnej klinicznie poprawy (MCID - poprawa o co najmniej 10,54°) – Tabela 4.3 C.

Po 4 tygodniach od operacji nie zaobserwowano istotnej różnicy pomiędzy badanymi grupami pod względem szans na osiągnięcie założonego MCID dla zakresu zgięcia kciuka

(odpowiednie wartości poziomów istotności dla analizy jedno i wieloczynnikowej wynosiły odpowiednio: 0,39 i 0,32). Po 8 tygodniach od operacji w grupie CMC1 TOUCH(w porównaniu do RegJoint) zaobserwowano istotnie wyższe odsetki pacjentów osiągających wyżej określony zakres ruchomości, wynoszące odpowiednio: 76,9 i 50,0% ($p<0.047$). W konsekwencji, w grupie CMC1 TOUCH szansa na osiągnięcie przyjętych wartości „sukcesu klinicznego” pod względem zakresu zgięcia kciuka była istotnie, ponad 3-krotnie większa niż w grupie RegJoint ($OR=3.33$; 95CI: 1,01-10,9). Wykluczenie 3 czynników zakłócających nie zmieniło wniosku co do istotnie większych szans osiągnięcia granicznego zakresu ruchomości w grupie CMC1 TOUCH- odpowiedni iloraz szans wynosił 3,79 (95% CI: 1,06-13,5; $p<0.039$). Po 6 miesiącach od operacji założony dla zgięcia kciuka MCID osiągnięto u niemal wszystkich leczonych osób w każdej z grup (odpowiednio 100 i 96,2%; $p=0,95$). Ze względu na uzyskane liczebności nie oszacowano ilorazu szans (OR).



Rycina 4.3B Porównanie zakresu zgięcia kciuka (w stopniach) pomiędzy kolejnymi wizytami kontrolnymi (4t vs 0, 8t vs 4t, 6m vs 8t) w każdej z grup

Tabela 4.3C Szansa osiągnięcia MCID pod względem zgięcia kciuka w czasie półrocznej obserwacji

Szansa na osiągnięcie MCID po 4 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	42,3 %	1,65	0,53-5,16	0,39
	RegJoint	30,8 %	1,00		
4-czynnikowa [#]			1,80	0,56-5,83	0,32
Szansa na osiągnięcie MCID po 8 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	76,9 %	3,33	1,01-10,9	0,047 *
	RegJoint	50,0 %	1,00		
4-czynnikowa [#]			3,79	1,06-13,5	0,039 *
Szansa na osiągnięcie MCID po 6 miesiącach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	100,0 %	999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,95
	RegJoint	96,2 %	1,00		
4-czynnikowa [#]			999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,75

[†]za sukces uznano zgięcie co najmniej 10,54°

[#] analiza badająca wpływ implantacji protezy CMC1 TOUCH po wykluczeniu: wieku, płci i oceny radiologicznej;

^{††}niemożliwe do oszacowania liczby odpowiednio znacznie mniejsze od 1,00 lub znacznie przekraczające 999, symbolika przyjęta zgodnie z Systemem SAS;

kolumna „p” zawiera poziomy istotności dla szacowanych OR w kolejnych punktach czasowych

4.3.2 Wyprost

Porównanie grup pod zakresu wyprostowania kciuka – Tabela 4.4A.

W grupie pacjentów operowanych z wykorzystaniem protezy CMC1 TOUCH uzyskano istotnie większy zakres wyprostowania kciuka, ale znamiennej statystycznie różnicę pomiędzy grupami odnotowano po raz pierwszy po 6 miesiącach od operacji ($p < 0,001$).

Tabela 4.4A Zakres ruchu wyprostowania kciuka na kolejnych wizytach od operacji (wyniki wyrażone w stopniach)

GRUPA	Czas obserwacji od momentu operacji			
	przed operacją	– 4. tydzień	– 8. tydzień	– 6. miesiąc
CMC1 TOUCH	22,0 (20,0 – 22,0)	22,0 (22,0 – 24,0)	24,0 (23,0 – 25,0)	29,0 (29,0 – 29,0)
RegJoint	22,0 (20,0 – 22,0)	22,5 (22,0 – 25,0)	23,0 (22,0 – 25,0)	24,5 (24,0 – 26,0)
p	0,92	0,84	0,13	0,0001

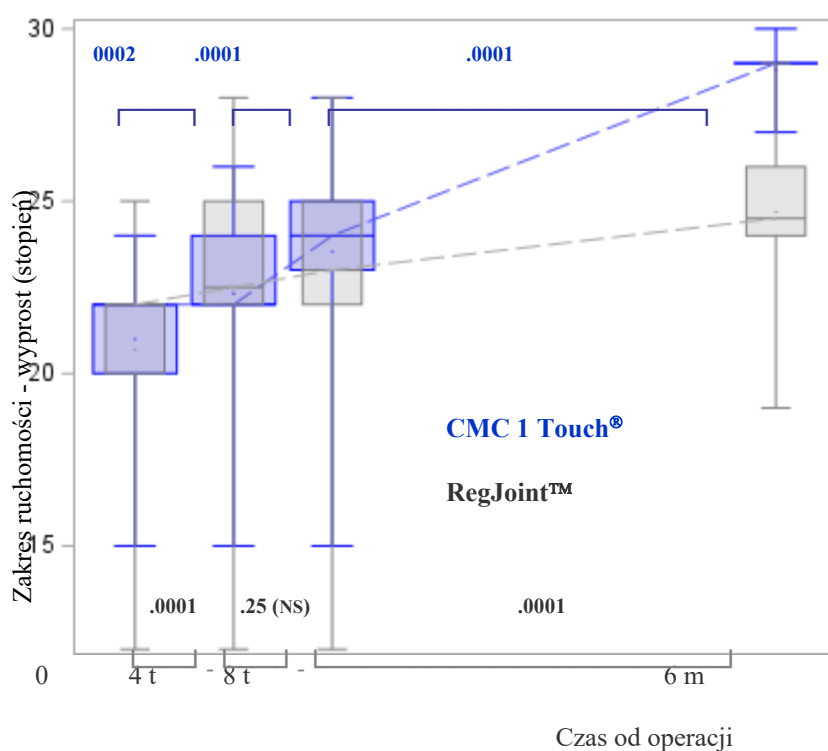
Dolny wiersz (p) zawiera poziomy istotności dla porównań grup pod względem zakresu wyprostowania w kolejnych punktach czasowych

Zmiany wyprostowania kciuka w czasie – Rycina 4.4B.

Zakres ruchu pod względem wyprostowania w obu badanych grupach zwiększał się w sposób istotny pomiędzy prawie wszystkimi porównywanymi wizytami: 4. i 0. tygodniem, 8. i 4. tygodniem, oraz pomiędzy 6 miesiącem i 8 tygodniem obserwacji. Poziomy istotności były mniejsze od 0.001. Jedynie w grupie RegJoint nie zaobserwowano istotnej różnicy pod względem wyprostowania pomiędzy 4. i 8. tygodniem od operacji ($p < 0,25$).

Szanse na osiągnięcie MCID pod względem wyprost (poprawa co najmniej o 19,5°) – Tabela 4.4 B.

W czasie 6-miesięcznej obserwacji pacjentów nie zaobserwowano istotnej różnicy pomiędzy badanymi grupami pod względem szans na osiągnięcie zmiany (poprawy) wyprost (co najmniej 19,5°). Odpowiednie wartości poziomów istotności dla analiz jedno i wieloczynnikowych wynosiły odpowiednio: 0,39 i 0,56 po 4 tygodniach; 0,39 i 0,56 po 8 tygodniach oraz 0,96 i 0,95 po 6 miesiącach.



Rycina 4.4B Porównanie zakresu ruchomości – wyprost kciuka pomiędzy grupami w kolejnych punktach czasowych

Tabela 4.4C Szansa osiągnięcia sukcesu w czasie półrocznej obserwacji – wyprost kciuka co najmniej 19,5°

Szansa na osiągnięcie MCID po 4 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	92,3 %	2,18	0,36-13,1	0,39
	RegJoint	84,6 %	1,00 [§]		
4-czynnikowa [#]			1,76	0,25-12,3	0,56
Szansa na osiągnięcie MCID po 8 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	92,3%	2,18	0,36-13,1	0,39
	RegJoint	84,6 %	1,00		
4-czynnikowa [#]			1,76	0,25-12,3	0,56
Szansa na osiągnięcie MCID po 6 miesiącach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	P
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	100,0 %	999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,96
	RegJoint	96,2 %	1,00		
4-czynnikowa [#]			8,28	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,95

[†] za sukces przyjęto osiągnięcie wyprost co najmniej 19,5°

[#] analiza badająca wpływ implantacji protezy CMC1 TOUCH po wykluczeniu: wieku, płci i oceny radiologicznej;

^{† i ††} niemożliwe do oszacowania liczby odpowiednio znacznie mniejsze od 1,00 lub znacznie przekraczające 999, symbolika przyjęta zgodnie z Systemem SAS;

4.3.3 Odwodzenie

Porównanie grup pod względem zakresu odwodzenia kciuka – Tabela 4.5 A.

Podobne obserwacje do tych poczynionych dla wyprostu stwierdzono w zakresie odwodzenia kciuka. Istotnie większy zakres odwodzenia kciuka uzyskano grupie CMC1 TOUCH, przy czym istotna różnica pod względem tego parametru została zaobserwowana pomiędzy grupami podczas ostatniego badania kontrolnego (po 6 miesiącach od operacji; $p < 0,0001$).

Tabela 4.5A Zakres ruchu odwodzenia kciuka na kolejnych wizytach od operacji (wyniki wyrażone w stopniach)

GRUPA	Czas obserwacji od momentu operacji			
	przed operacją	– 4. tydzień	– 8. tydzień	– 6. miesiąc
CMC1 TOUCH	30,5 (29,0 – 31,0)	32,0 (29,0 – 33,0)	32,5 (29,0 – 34,0)	38,5 (38,0 – 39,0)
RegJoint	30,0 (27,0 – 31,0)	30,5 (30,0 – 32,0)	30,5 (30,0 – 32,0)	34,0 (32,0 – 37,0)
p	0,84	0,19	0,09	0,0001

Dolny wiersz (p) zawiera poziomy istotności dla porównań grup pod względem odwodzenia w kolejnych punktach czasowych

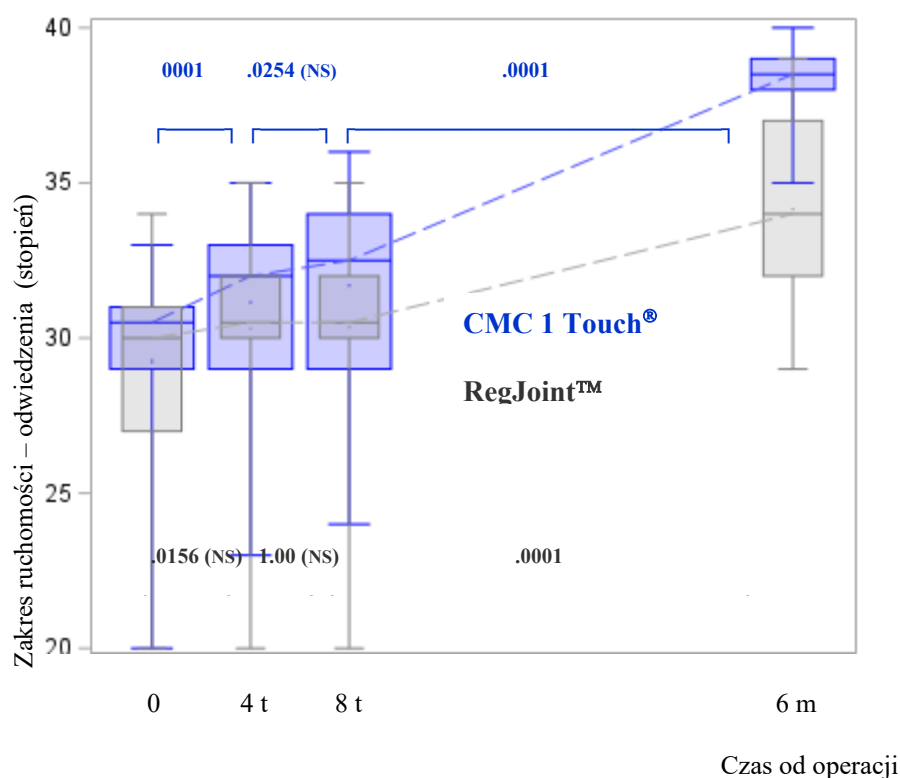
Zmiany odwodzenia kciuka w czasie – Rycina 4.5 B.

W grupie CMC1 TOUCH osiągnięto istotny wzrost zakresu odwodzenia kciuka w ciągu pierwszych 4 tygodni i pomiędzy 8. tygodniem i 6. miesiącem od operacji (w obu przypadkach $p < 0,0001$), natomiast w grupie RegJoint istotny wzrost odwodzenia zaobserwowano między 8. tygodniem i 6. miesiącem od operacji ($p < 0,0001$).

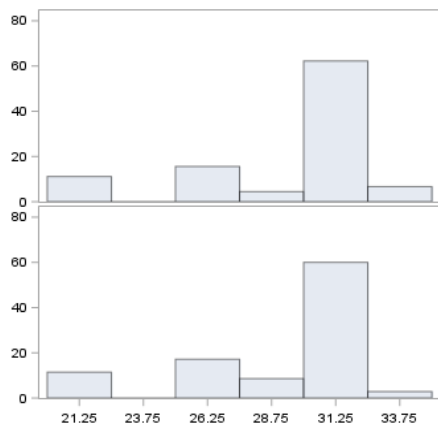
Szanse na osiągnięcie MCID pod względem odwodzenia kciuka(zmiana zakresu ruchu powyżej 42,1°) – Tabela 4.5 B.

W badanym materiale nie osiągnięto zmiany w zakresie odwodzenia kciuka spełniającej kryteria założonego MCID u żadnego z leczonych chorych, nawet po 6 miesiącach od operacji.

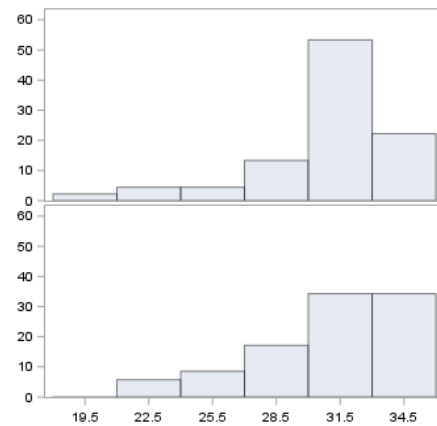
Uzyskiwane w czasie 6-miesięcznej obserwacji wartości maksymalnego zakresu ruchu odwodzenia kciuka przedstawiono poniżej w formie histogramów – Rycina 4.5C, które obrazują wyższe wartości zakresu tego ruchu uzyskiwane w grupie CMC1 TOUCH(na rycinie wartości osi pionowych zostały dostosowane do zakresu zmienności danej zmiennej, w celu zachowania czytelności wykresów).



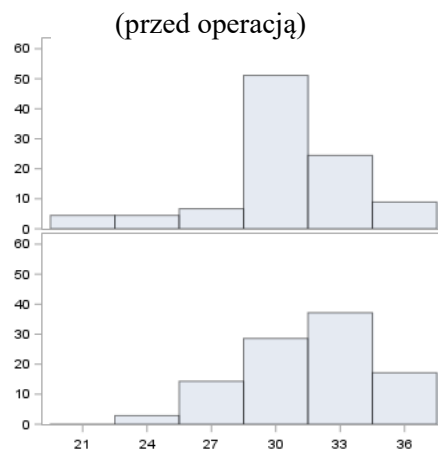
Rycina 4.5B Porównanie zakresu odwodzenia kciuka (w stopniach) pomiędzy kolejnymi wizytami kontrolnymi (4t vs 0, 8t vs 4t, 6m vs 8t) dla każdej z grup



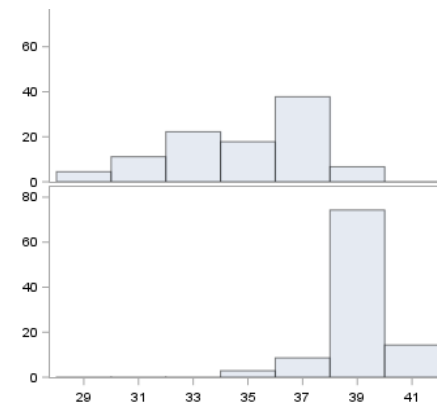
Odwiedzenie w stopniach



Odwiedzenie w stopniach (4t)



Odwiedzenie w stopniach (8t)



Odwiedzenie w stopniach (6m)

Rycina 4.5C Zakres odwodzenia kciuka w grupie CMC 1 TOUCH® – górne prostokąty i RegJoint – dolne prostokąty, w czterech punktach czasowych: przed zabiegiem oraz po 4, 8 tygodniach i 6 miesiącach

4.3.4 Opozycja

Porównanie grup pod względem opozycji kciuka – Tabela 4.6A.

W badaniu analizowano również zakres ruchu opozycji kciuka, odnotowując znamienne statystycznie różnice pomiędzy obiema grupami w 8 tygodniu i 6 miesiącu po operacji ($p < 0,0001$) – większą opozycję uzyskiwano w grupie CMC1 TOUCH.

Tabela 4.6A Zakres ruchu opozycji kciuka na kolejnych wizytach od operacji (wyniki wyrażone w stopniach)

GRUPA	Czas obserwacji od momentu operacji			
	przed operacją	– 4. tydzień	– 8. tydzień	– 6. miesiąc
CMC1 TOUCH	4,5 (4,0 – 6,0)	6,0 (5,0 – 7,0)	7,0 (7,0 – 8,0)	9,0 (9,0 – 10,0)
RegJoint	4,5 (4,0 – 5,0)	5,0 (5,0 – 7,0)	5,5 (5,0 – 7,0)	8,0 (7,0 – 8,0)
p	0,89	0,10	0,0001	0,0001

Dolny wiersz (p) zawiera poziomy istotności dla porównań grup pod względem opozycji kciuka w kolejnych momentach czasu od operacji

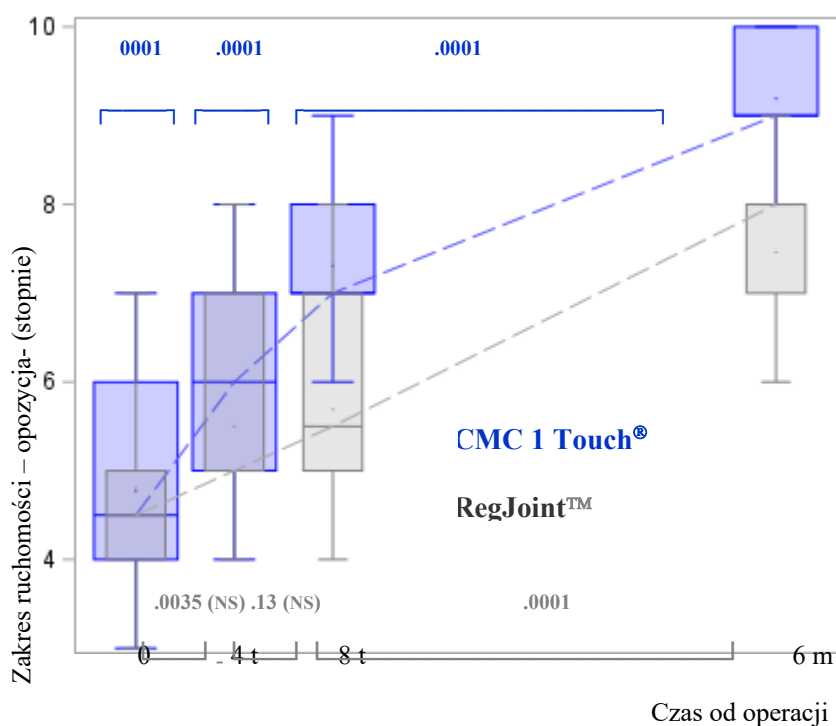
Zmiany opozycji kciuka w czasie – Rycina 4.6 B.

W grupie CMC1 TOUCH osiągnięto istotny wzrost zakresu odwodzenia kciuka w ciągu pierwszych 4. tygodni i pomiędzy 8 tygodniem i 6. miesiącem od operacji (w obu przypadkach $p < 0.0001$), natomiast w grupie RegJoint istotny wzrost zakresu ruchu opozycji zaobserwowano między 8. tygodniem i 6. miesiącem od operacji ($p < 0.0001$).

Szanse na osiągnięcie MCID pod względem opozycji kciuka (uzyskanie przez pacjenta przynajmniej 6 pkt. w skali wg Kapandji [69]) – Tabela 4.6C.

Po 4 tygodniach od operacji w grupie CMC1 TOUCH zaobserwowano wyższe odsetki pacjentów osiągających przynajmniej 6 pkt. w skali Kapandji, wynoszące odpowiednio: 65,4 i 38.5% (wyniki na granicy istotności statystycznej; wartości poziomów istotności dla analiz

jedno i wieloczynnikowych wynosiły odpowiednio: 0.06 i 0.05). Po 8 tygodniach od operacji nie zaobserwowano istotnej różnicy pomiędzy grupami pod względem analizowanego parametru. Założony próg MCID osiągnęli wszyscy pacjenci (100%) z grupy CMC1 TOUCH po 8 tygodniach od operacji oraz wszyscy pacjenci (100%) z grupy RegJoint po 6 miesiącach od operacji. Ze względu na uzyskane liczebności nie oszacowano ilorazu szans (OR) po 6 miesiącach od operacji.



Rycina 4.6B Porównanie zakresu ruchomości – opozycja kciuka pomiędzy grupami w kolejnych punktach czasowych

Tabela 4.6C Szansa osiągnięcia MCID w czasie półrocznej obserwacji zakres ruchu opozycji kciuka

Szansa na osiągnięcie MCID po 4 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	65,4 %	3,02	0,98-9,36	0,06
	RegJoint	38,5 %	1,00 ^{\$}		
4-czynnikowa [#]			2,96	0,95-9,27	0,05
Szansa na osiągnięcie MCID po 8 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	100,0 %	999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,12
	RegJoint	50,0 %	1,00 ^{\$}		
4-czynnikowa [#]			6,77	0,68-67,2	0,10
Szansa na osiągnięcie MCID po 6 miesiącach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	100,0 %	999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,94
	RegJoint	100,0 %	1,00 ^{\$}		
4-czynnikowa [#]			999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,93

[†] za sukces przyjęto osiągnięcie uzyskanie przez pacjenta przynajmniej 6 pkt. w skali wg Kapandji

[#] analiza badająca wpływ implantacji protezy CMC1 TOUCH po wykluczeniu: wieku, płci i oceny radiologicznej;

^{† i ††} niemożliwe do oszacowania liczby odpowiednio znacznie mniejsze od 1,00 lub znacznie przekraczające 999, symbolika przyjęta zgodnie z Systemem SAS;

4.4 SIŁA CHWYTU GLOBALNEGO RĘKI

Porównanie grup pod względem siły globalnego chwytu ręki – Tabela 4.7 A.

Na wszystkich kontrolach pooperacyjnych uzyskiwano znacznie lepsze wyniki pod względem omawianego parametru w grupie operowanej implantem CMC1 TOUCH (we wszystkich punktach czasowych odnotowano znamiennej statystycznie różnicę pomiędzy grupami na poziomie $p < 0.001$).

Tabela 4.7A Siła chwytu globalnego ręki na kolejnych wizytach od operacji (wyniki wyrażone w kilogramach [kg])

GRUPA	Czas obserwacji od momentu operacji			
	przed operacją	– 4. tydzień	– 8. tydzień	– 6. miesiąc
CMC1 TOUCH	8,0 (6,0 – 11,0)	12,0 (9,0 – 14,0)	17,5 (15,0 – 23,0)	32,0 (29,0 – 35,0)
RegJoint	7,0 (6,0 – 11,0)	7,0 (5,0 – 9,0)	11,0 (9,0 – 13,0)	19,5 (17,0 – 23,0)
p	0,82	0,000***	0,000 ***	0,000***

Dolny wiersz (p) zawiera poziomy istotności dla porównań grup MCM 1 Touch i RegJoint pod względem siły chwytu ręki w kolejnych punktach czasowych

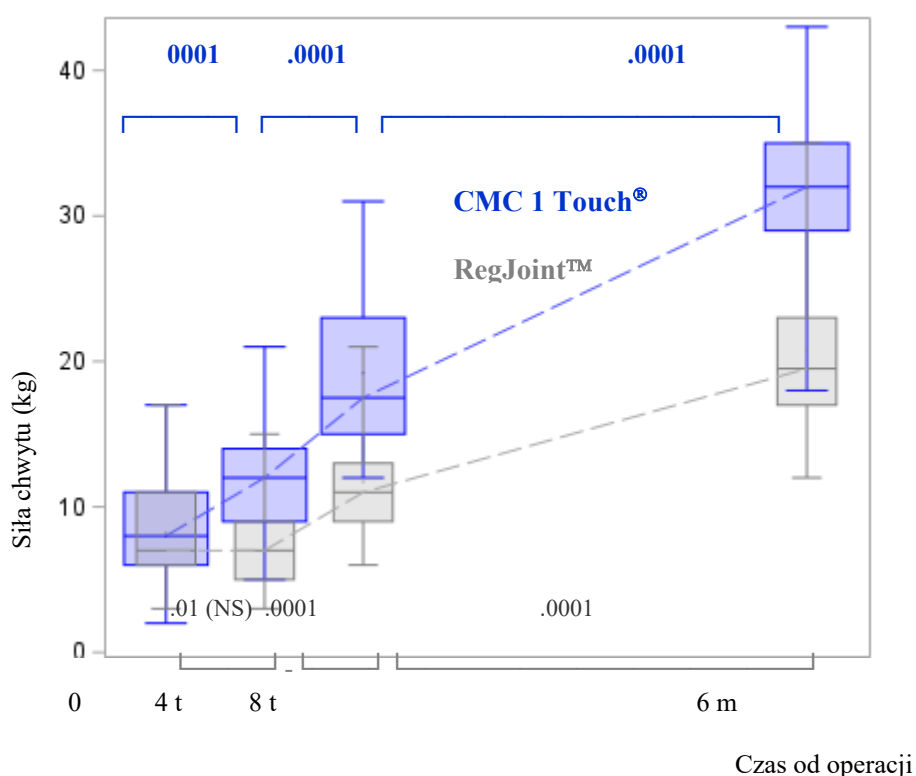
Zmiany siły chwytu globalnego ręki w czasie – Rycina 4.7 B.

W grupie CMC1 TOUCH osiągnęto istotny wzrost siły chwytu ręki w ciągu pierwszych 4 tygodni i pomiędzy 4. i 8 tygodniem oraz pomiędzy 8 tygodniem i 6. miesiącem od operacji (poziomy istotności wynosiły $p < 0.0001$), natomiast w grupie RegJoint istotny wzrost odwiedzenia zaobserwowano między 4. i 8 tygodniem oraz pomiędzy 8 tygodniem i 6. miesiącem od operacji ($p < 0.0001$).

Szanse na osiągnięcie MCID pod względem siły globalnego chwytu ręki (poprawa o co najmniej 6,5 kg) – Tabela 4.7 C.

Po 4 tygodniach od operacji w grupie CMC1 TOUCH zaobserwowano wyższe odsetki pacjentów osiągających MCID, wynoszące odpowiednio: 26,9 i 7,69% (wyniki na granicy istotności statystycznej; wartości poziomów istotności dla analiz jedno i wieloczynnikowych

wynosiły odpowiednio: 0.08 i 0.07). Po 8 tygodniach od operacji w grupie CMC1 TOUCH zaobserwowano istotnie wyższe odsetki pacjentów osiągających założony MCID, wynoszące odpowiednio: 96,2 i 26,9% ($p < 0.0001$). W konsekwencji, w grupie CMC1 TOUCH szansa na osiągnięcie MCID dla omawianego parametru była istotnie, ponad 67-krotnie większa (analiza jednoczynnikowa: $OR = 67,86$; $95CI: 7,68-559,4$). Niemal wszyscy chorzy w tej grupie (96,2%) osiągnęli MCID po 8 tygodniach od operacji, z kolei po 6 miesiącach od operacji MCID uzyskali wszyscy chorzy (100%) w grupie CMC1 TOUCH oraz 96,2% osób w grupie RegJoint. Ze względu na uzyskane liczebności nie oszacowano ilorazu szans (OR) po 6. miesiącach obserwacji.



Rycina 4.7B Zmiany siły chwytu globalnej ręki w czasie - porównanie pomiędzy grupami

Tabela 4.7C Szansa osiągnięcia MCID pod względem globalnej siły chwytu ręki w czasie półrocznej obserwacji – poprawa o co najmniej 6.5 kg

Szansa na osiągnięcie MCID po 4 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	26,9 %	4,42	0,82-23,8	0,08
	RegJoint	7,69 %	1,00		
4-czynnikowa [#]			5,32	0,88-32,1	0,07
Szansa na osiągnięcie MCID po 8 tygodniach					
*Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	96,2 %	67,86	7,68-559,4	0,0001 ***
	RegJoint	26,9 %	1,00		
4-czynnikowa [#]			999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,93
Szansa na osiągnięcie MCID po 6 miesiącach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	100,0 %	999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,96
	RegJoint	96,2 %	1,00		
4-czynnikowa [#]			999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,96

[†] za sukces przyjęto osiągnięcie poprawy siły chwytu o co najmniej 6.5 kg

[#] analiza badająca wpływ implantacji protezy CMC1 TOUCH po wykluczeniu: wieku, płci i oceny radiologicznej;

^{† i ††} niemożliwe do oszacowania liczby odpowiednio znacznie mniejsze od 1,00 lub znacznie przekraczające 999, symbolika przyjęta zgodnie z Systemem SAS;

4.5 SKALA QuickDASH

Porównanie grup pod względem wyników w skali QuickDASH – Tabela 4.8 A. Zaobserwowane wyniki wskazują na uzyskiwanie wyższej punktacji przez pacjentów w grupie CMC1 TOUCH– we wszystkich punktach czasowych stwierdzono w tej grupie statystycznie lepsze wyniki, z różnicą pomiędzy grupami na poziomie istotności statystycznej ($p < 0.001$).

Tabela 4.8A Wyniki uzyskane w skali QuickDASH na kolejnych wizytach od operacji

GRUPA	Czas obserwacji od momentu operacji			
	przed operacją	– 4. tydzień	– 8. tydzień	– 6. miesiąc
CMC1 TOUCH	74,3 (69,1 – 87,0)	58,1 (50,0 – 68,2)	40,0 (30,0 – 45,1)	26,7 (20,0 – 37,0)
RegJoint	78,2 (73,0 – 81,7)	77,6 (65,2 – 86,2)	58,4 (50,0 – 62,0)	48,4 (34,5 – 56,1)
p	0,94	0,0001	0,0001	0,0001

Dolny wiersz (p) zawiera poziomy istotności dla porównań grup MCM 1 Touch i RegJoint pod względem siły chwytu ręki w kolejnych punktach czasowych

Zmiany punktacji w skali QuickDASH w czasie – Rycina 4.8 B.

Istotne zmiany na skali QuickDASH zostały osiągnięte pomiędzy wszystkimi wizytami w grupie CMC1 TOUCH i pomiędzy 4. i 8. tygodniem oraz 8. tygodniem i 6. miesiącem w grupie RegJoint. Wszystkim istotnym różnicom odpowiadały poziomy istotności poniżej 0.0001.

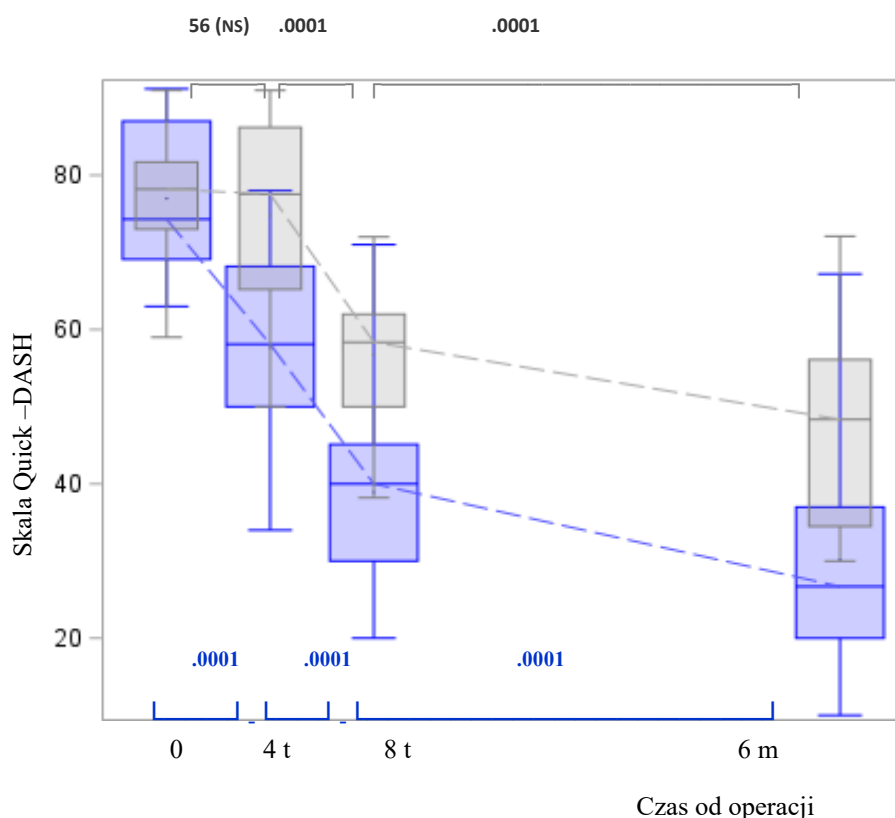
Szanse na osiągnięcie MCID pod względem punktacji wg skali QuickDASH (poprawa o co najmniej 11 pkt.) – Rycina 4.8 B.

Po 4 tygodniach od operacji minimalną istotną klinicznie poprawę (MCID) w skali QuickDASH uzyskiwano znamienne statystycznie częściej w grupie CMC1 TOUCH niż w grupie RegJoint, odpowiednio w 76,9% i 19,2% przypadków. Szansa na uzyskanie MCID w grupie CMC1 TOUCH była 14-krotnie większa niż w RegJoint (OR = 14,0; 95% CI: 3,68-53,2; $p < 0,0001$), po wykluczeniu wpływu czynników zakłócających (analiza

wieloczynnikowa) szansa na osiągnięcie MCID wynosiła 16,8 (OR = 16,8; 95% CI: 4,00-70,6; $p < 0,0001$).

Po 8 tygodniach od operacji minimalną istotną klinicznie poprawę (MCID) w skali QuickDASH częściej uzyskiwano w CMC1 TOUCH(96,2 vs. 80,8% chorych). Szansa na uzyskanie MCID była większa w tej grupie zarówno w przypadku analizy jednoczynnikowej (5,59; $p = 0,12$) jak i wieloczynnikowej (6,77; $p = 0,10$).

Po 6 miesiącach od operacji minimalną istotną klinicznie poprawę (MCID) w skali QuickDASH uzyskano u wszystkich pacjentów z CMC1 TOUCH(100%) i 92,3% osób operowanych z zastosowaniem implantu RegJoint. Ze względu na uzyskane liczebności nie oszacowano ilorazu szans (OR) po 6 miesiącach od operacji.



Rycina 4.8B Porównanie wartości uzyskanych w skali QuickDASH pomiędzy kolejnymi wizytami

Tabela 4.8C Szansa osiągnięcia MCID w czasie półrocznej obserwacji – poprawa o co najmniej 11 pkt.wg skali QuickDASH

Szansa na osiągnięcie MCID po 4 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	76,9 %	14,0	3,68-53,2	0,0001***
	RegJoint	19,2 %	1,00 ^s		
4-czynnikowa[#]			16,8	4,00-70,6	0,0001***
Szansa na osiągnięcie MCID po 8 tygodniach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	96,2 %	5,59	0,64-55,0	0,12
	RegJoint	80,8 %	1,00 ^s		
4-czynnikowa[#]			6,77	0,68-67,2	0,10
Szansa na osiągnięcie MCID po 6 miesiącach					
Analiza	Grupa	MCID [%]	OR	95% CI	p
1-czynnikowa	CMC1 TOUCH	100,0 %	999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,94
	RegJoint	92,3 %	1,00 ^s		
4-czynnikowa[#]			999,90 ^{††}	0,00 [†] -999,90 ^{††}	0,95

[†] za MCID przyjęto poprawę wyników w skali Quick DASH o co najmniej 11 pkt;

[#] analiza badająca wpływ implantacji protezy CMC1 TOUCH po wykluczeniu: wieku, płci i oceny radiologicznej;

[#] analiza badająca wpływ implantacji protezy CMC1 TOUCH po wykluczeniu: wieku, płci i oceny radiologicznej;

^{† i ††} niemożliwe do oszacowania liczby odpowiednio znacznie mniejsze od 1,00 lub znacznie przekraczające 999, symbolika przyjęta zgodnie z Systemem SAS

4.6 ANALIZA KORELACJI

Poniżej przedstawiono związki pomiędzy badanymi parametrami (osobno w grupach leczonych metodą CMC1 TOUCH i RegJoint, dla każdego z analizowanych punktów czasowych: przed operacją i na kolejnych wizytach po 4 i 8 tygodniach oraz po 6 miesiącach od operacji) – Tabele 9.1 - 9.4.

Tabela. 9.1 Korelacje badanych punktów końcowych – przed operacją

		Grupa II (RegJoint)						
		n = 26						
		NRS-ból	ZGIĘCIE	WYPROST	ODWIEDZENIE	OPOZYCJA	QUICK DASH	SIŁA CHWYTU
Grupa I (CMC1 TOUCH) n=26	NRS-ból	1	-0,25 0,21	+0,12 0,57	-0,30 0,14	-0,44 0,026	+0,11 0,60	-0,37 0,06
	ZGIĘCIE	-0,57 0,002	1	+0,51 0,008	+0,47 0,015	+0,41 0,036	-0,19 0,34	+0,28 0,17
	WYPROST	-0,39 0,046	+0,21 0,29	1	+0,43 0,028	+0,05 0,79	-0,04 0,86	+0,02 0,91
	ODWIEDZENIE	-0,1 0,63	+0,22 0,29	+0,33 0,10	1	+0,20 0,32	+0,15 0,46	+0,15 0,46
	OPOZYCJA	-0,51 0,008	+0,29 0,15	+0,00 0,99	-0,05 0,79	1	-0,27 0,17	+0,39 0,049
	QUICK DASH	+0,14 0,48	-0,36 0,07	-0,27 0,19	-0,05 0,80	-0,1 0,64	1	-0,04 0,83
	SIŁA CHWYTU	-0,69 <.0001	+0,38 0,06	+0,08 0,68	+0,13 0,54	+0,38 0,06	-0,02 0,90	1

Przedoperacyjne wyniki korelacji (tab. 9.1) pomiędzy wszystkimi analizowanymi skalami (wykonane osobno dla każdej z badanych grup) nie wykazały istotnych rozbieżności.

Nie stwierdzono, aby kierunek korelacji pomiędzy skalami w jednej z grup był odmienny od tego, jaki zaobserwowano w drugiej z nich. Stwierdzano, że istotny związek w jednej z grup był taki sam, jak w grupie drugiej –np. korelacja parametrów: „opozycja” i „NRS-ból”; w grupie CMC1 TOUCH współczynnik korelacji dla tych parametrów był równy -0.51 ($P<.008$), a grupie RegJoint wynosił -0.44 ($p<.026$) – w obu grupach w zgodny sposób manifestował się obraz kliniczny choroby, większej opozycji towarzyszył mniejszy ból.

Tabela 9.2 Korelacje pomiędzy punktami końcowymi po 4 tygodniach od operacji

		Grupa II (RegJoint)						
		n = 26						
Grupa I (CMC1 TOUCH)	n=26	NRS-ból	ZGIĘCIE	WYPROST	ODWIEDZENIE	OPOZYCJA	QUICK DASH	SIŁA CHWYTU
		1	-0,54 0,005	-0,22 0,28	-0,45 0,02	-0,54 0,004	0,29 0,15	-0,26 0,21
		-0,62 0,001	1	0,66 0	0,55 0,004	0,66 0	-0,14 0,51	0,25 0,21
		-0,159 0,44	-0,07 0,74	1	0,59 0,001	0,63 0,001	-0,06 0,75	0,16 0,42
		-0,31 0,13	0,10 0,64	0,36 0,07	1	0,58 0,002	0,16 0,44	0,18 0,39
		-0,55 0,003	0,47 0,014	0,06 0,76	0,29 0,15	1	-0,32 0,11	0,20 0,32
		0,08 0,69	-0,30 0,14	0,16 0,45	0,30 0,13	0,08 0,7	1	-0,05 0,83
		-0,48 0,013	0,06 0,77	-0,04 0,83	0,38 0,06	0,40 0,046	0,13 0,52	1

Z kolei, gdy tylko w jednej z grup analizowany związek był istotny w sensie statystycznym, to okazywało się, że w drugiej z nich (pomimo braku istotności) kierunek zależności był taki sam. Przykładem takiej sytuacji może być istotna statystycznie dodatnia

korelacja dla parametrów „wyprost” i „zgięcie” w grupie RegJoint ($r=+0.51$; $p<0.008$) i nieistotna korelacja o tym samym kierunku w grupie CMC1 TOUCH($r=+0.21$; $p<0.29$), która – mimo nieistotności – wskazywała na takie samo powiązanie tych skal.

Przykładem odmiennych kierunków zależności jest związek „wyprost” i „NRS-ból”. Korelacja tych parametrów była ujemna w grupie CMC1 TOUCH($r=-0.39$, $p<0.046$), ale dodatnia w grupie RegJoint ($r=+0.12$, $p<0.57$). Jednakże nieistotność związku w drugiej grupie nie wskazuje na odmienny sposób odczuwania dolegliwości w obu grupach.

Tabela 9.3 Korelacje pomiędzy punktami końcowymi po 8 tygodniach od operacji

		Grupa II (RegJoint)							
		n = 26							
		NRS-ból	ZGIĘCIE	WYPROST	ODWIEDZENIE	OPOZYCJA	QUICK DASH	SIŁA CHWYTU	
Grupa I (CMC1 TOUCH)	n=26	NRS-ból	1	-0,45	-0,18	-0,36	-0,36	0,49	-0,19
			0,021	0,37	0,07	0,07	0,012	0,34	
	ZGIĘCIE	-0,39	1	0,61	0,49	0,54	-0,14	0,52	
		0,046	0,001	0,011	0,004	0,48	0,006		
	WYPROST	-0,27	0,09	1	0,60	0,60	0,04	0,31	
		0,18	0,66	0,001	0,001	0,85	0,12		
	ODWIEDZENIE	-0,27	0,04	0,34	1	0,60	-0,20	0,20	
		0,18	0,86	0,09	0,001	0,34	0,34		
	OPOZYCJA	-0,46	0,35	0,16	0,38	1	-0,53	0,38	
		0,018	0,08	0,45	0,06	0,006	0,05		
QUICK DASH	-0,04	0,02	-0,16	-0,15	0,15	1	-0,19		
	0,85	0,91	0,45	0,47	0,47	0,35			
SIŁA CHWYTU	-0,48	-0,19	0,16	0,39	0,39	-0,12	1		
	0,013	0,34	0,42	0,049	0,050	0,56			

Po 4 i 8 tygodniach oraz 6 miesiącach od operacji (tab. 9.2, 9.3, 9.4) zaobserwowano analogiczne korelacje pomiędzy badanymi skalami, z tymi jakie

zaobserwowano przed operacją. Nie stwierdzono, aby któryś ze związków w jednej z grup był inny od tego jaki stwierdzono w drugiej z nich.

Tabela 9.4 Korelacje pomiędzy punktami końcowymi po 6 miesiącach od operacji

		Grupa II (RegJoint)						
		n = 26						
		NRS-ból	ZGIĘCIE	WYPROST	ODWIEDZENIE	OPOZYCJA	QUICK DASH	SIŁA CHWYTU
Grupa I (CMC1 TOUCH) n=26	NRS-ból	1	-0,44	0,02	-0,16	-0,23	0,09	-0,14
			0,025	0,94	0,43	0,25	0,65	0,49
	ZGIĘCIE	-0,04	1	0,41	0,40	0,54	-0,05	0,20
		0,86		0,037	0,04	0,005	0,82	0,34
	WYPROST	-0,28	0,38	1	0,38	0,58	-0,01	0,09
		0,16	0,06		0,05	0,002	0,96	0,65
	ODWIEDZENIE	0,02	0,59	0,43	1	0,56	-0,03	0,20
		0,92	0,001	0,028		0,003	0,89	0,32
	OPOZYCJA	-0,04	0,42	0,38	0,74	1	-0,07	0,21
		0,83	0,034	0,05	<.0001		0,73	0,31
	QUICK DASH	0,33	0,30	-0,05	0,27	0,13	1	-0,30
		0,1	0,13	0,8	0,18	0,53		0,14
SIŁA CHWYTU	-0,17	0,23	0,05	0,08	0,03	0,12	1	
	0,42	0,26	0,81	0,69	0,9	0,55		

Konkluzja: zatem, na podstawie braku rozbieżności pomiędzy grupami CMC1 TOUCH i RegJoint, pomimo wzięcia pod uwagę 21 związków, możemy wnioskować o podobieństwie obserwowanego pooperacyjnego obrazu klinicznego między grupami pacjentów przeznaczonych do dwóch analizowanych w badaniu terapii.

5. DYSKUSJA

Choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka (CMC1) stanowi jedną z najczęstszych przyczyn bólu i dysfunkcji ręki, prowadząc do deformacji, ograniczenia zakresu ruchu, niestabilności stawu oraz osłabienia siły chwytu globalnego i szczypcowego [1–3]. Konsekwencje te mogą powodować istotną niepełnosprawność funkcjonalną, szczególnie u kobiet po menopauzie oraz w populacji osób starszych. Epidemiologiczne znaczenie rizoartrozy wzrasta wraz ze starzeniem się populacji – szacuje się, że radiologiczne cechy choroby występują u około 25% kobiet i 8% mężczyzn powyżej 55. roku życia. Dysproporcja płciowa może być związana z wpływem gospodarki hormonalnej kobiety; około 30% przypadków rizoartrozy u kobiet pojawia się w okresie okołomenopauzalnym [74].

System klasyfikacji Eatona–Glickela pozostaje powszechnie stosowanym narzędziem radiograficznej oceny stopnia zaawansowania choroby zwyrodnieniowej stawu CMC1 [2, 35, 75]. Należy jednak podkreślić, że obraz radiologiczny nie zawsze koreluje z nasileniem objawów klinicznych, a decyzje terapeutyczne są w dużej mierze uzależnione od subiektywnie odczuwanego bólu, ograniczeń funkcjonalnych oraz oczekiwań pacjenta [2, 35, 39, 40]. Ogólnym celem leczenia, zarówno zachowawczego, jak i operacyjnego, jest złagodzenie bólu, poprawa ruchomości kciuka oraz zapewnienie stabilności stawu przy zachowaniu możliwie najlepszej siły chwytu.

Leczenie niechirurgiczne pozostaje metodą pierwszego wyboru i obejmuje modyfikację aktywności, farmakoterapię (doustne leki przeciwbólowe, NLPZ, siarczan chondroityny), unieruchomienie w ortezie, fizjoterapię (terapia manualna, laseroterapia, fala uderzeniowa, magnetoterapia, krioterapia, balneoterapia) oraz iniekcje dostawowe (kortykosteroid, kwas hialuronowy, osocze bogatopłytkowe) [3, 76]. Interwencje chirurgiczne są wskazane, gdy objawy nie zostają opanowane pomimo odpowiednio prowadzonego leczenia zachowawczego. Autorzy zalecają rozważenie kwalifikacji do leczenia operacyjnego w przypadku braku poprawy po 3–6 miesiącach terapii zachowawczej, a dane z piśmiennictwa wskazują, że do 36% pacjentów leczonych pierwotnie zachowawczo poddaje się zabiegowi chirurgicznemu w okresie 2–7 lat [77, 78].

Współcześnie stosowane zabiegi chirurgiczne w leczeniu rizoartrozy można podzielić na metody stosowane we wczesnym etapie choroby (I–II stopień według Eatona), obejmujące m.in. rekonstrukcję więzadłową, osteotomię, odnerwianie czy artroskopię, oraz techniki zarezerwowane dla zaawansowanych stadiów (III–IV stopień według Eatona), takie jak trapezektomia, artrodeza, endoprotezoplastyka częściowa i całkowita [3, 79, 80]. Kluczowym

wyzwaniem klinicznym pozostaje brak konsensusu co do optymalnej metody leczenia operacyjnego zaawansowanej rizoartrozy. Dotychczas nie wykazano jednoznacznej wyższości którejkolwiek z proponowanych technik [40, 81, 82], a spektrum stosowanych zabiegów obejmuje osteotomię wyprostną, artroskopię z oczyszczeniem stawu (debridement), samą trapezektomię (TRAP), trapezektomię z rekonstrukcją więzadłową i wstawieniem ścięgna (LRTI), trapezektomię z plastyką hamakową, artrodezę, alloplastykę interpozycyjną z użyciem spacerów dynamicznych oraz totalną alloplastykę stawu (joint replacement, JR).

Historycznie jedną z pierwszych technik stosowanych w leczeniu ciężkiej choroby zwyrodnieniowej stawu CMC była trapezektomia, opisywana już od 1949 roku [45, 83]. Zabieg ten może być wykonywany jako trapezektomia całkowita lub częściowa, z interpozycją (ścięgno, chrząstka chrzęstno-żebrowa) lub bez, z plastyką więzadeł lub bez, z plastyką hamakową lub bez, z tymczasowym unieruchomieniem lub bez. Różne modyfikacje zapewniają od 80% do 90% bezbólowych wyników leczenia, są stosunkowo proste technicznie, szeroko dostępne, nie mają istotnych przeciwwskazań i są relatywnie niedrogie. Jednocześnie obarczone są istotnymi wadami, takimi jak skrócenie kolumny kciuka (nawet w 40% przypadków), długi okres rekonwalescencji, zmniejszenie siły chwytu dwupunktowego, rozwój lub nasilenie przeprostu w stawie śródrečno-paliczkowym, niestabilność I kości śródrečna czy zwiększone obciążenia łódeczkowato-śródręczne wynikające z proksymalnej migracji kciuka [3,48,83]. W prospektywnym badaniu Ulricha-Vinthera i wsp. porównującym protezę stawu z plastyką interpozycyjną ze wstawką ścięgna wykazano, że pacjenci z protezami stawowymi osiągają szybszą rekonwalescencję, lepszy komfort oraz lepszą siłę i zakres ruchu w porównaniu z plastyką interpozycyjną, bez zwiększonego ryzyka powikłań w rocznej obserwacji.

Alternatywą dla klasycznej trapezektomii jest endoprotezoplastyka częściowa z wykorzystaniem implantów interpozycyjnych (spacerów) wchłaniających (np. RegJoint) lub niewchłaniających (np. PyroDisc), a także protez częściowych (np. NuGrip). Implanty interpozycyjne mają kształt dysku, natomiast endoprotezy częściowe – trzpienia z głową przypominającą protezę całkowitą. Ich zadaniem jest utrzymanie przedoperacyjnej długości kciuka po częściowej resekcji kości tworzących CMC1, a następnie umożliwienie powstania stabilnego „pseudostawu” w wyniku bliznowacenia. Zaletą tej metody jest szybki czas rehabilitacji, ustąpienie dolegliwości bólowych oraz dobry powrót funkcji kciuka. W piśmiennictwie podaje się około 90% przeżywalności implantu PyroDisc w 5-letnim okresie obserwacji, a w porównaniu z LRTI wykazano podobne subiektywne i obiektywne wyniki pooperacyjne, z istotnie większą poprawą siły chwytu w grupie z implantem

pyrokarbonowym. W przypadku konieczności rewizji nie ma przeciwwskazań do wykonania klasycznej trapezektomii, co stanowi istotną zaletę tej metody. Do najczęstszych powikłań towarzyszących implantom interpozycyjnym należą dyslokacje, reakcje zapalne oraz infekcje [3, 84].

Kolejną grupę metod stanowią całkowite endoprotezy stawu CMC1 (total CMC1 prosthesis – TCP), rozwijane od blisko 50 lat. Pierwsza TCP, opracowana przez de la Caffiniere’a, miała formę miniaturowej protezy biodra i zapoczątkowała serię cementowanych protez I generacji [49, 85]. W kolejnych latach powstały protezy II generacji z bezcementową panewką typu press-fit w kształcie stożka lub kuli. Od 2010 roku rozwijane są bipolarne protezy III generacji wykorzystujące koncepcję dual-mobility [3, 84, 86]. Protezy dwumobilne posiadają wkładkę polietylenową niezwiązaną z panewką, co umożliwia ruch zarówno w relacji głowa–wkładka, jak i wkładka–panewka. Rozwiązanie to wiąże się z mniejszą częstością zwichnięć, lepszą ruchomością w stawie CMC1 oraz wysokim odsetkiem zadowolonych pacjentów [3, 86, 87]. Procedura ta wykorzystuje doświadczenia całkowitej alloplastyki stawu biodrowego w celu odtworzenia stabilnego obrotu u podstawy kciuka, eliminując konieczność wykonywania dodatkowej rekonstrukcji więzadeł [85, 88].

Wyniki kliniczne TCP ulegają systematycznej poprawie. Dla niektórych modeli protez II generacji opisuje się 10-letnie przeżycie na poziomie 85–95%, przy częstości obluzowań 3–7% i zwichnięć do 9,5% [86, 89, 90]. Teissier i wsp. raportują, że przeżywalność protez CMC1 III generacji sięga obecnie 95% w obserwacji przekraczającej 5 lat. Bellemere i wsp. wykazali, że TCP zapewnia lepsze wyniki kliniczne niż trapezektomia pod względem poprawy siły i funkcji kciuka, krótszego okresu rehabilitacji, większej satysfakcji pacjenta oraz lepszego efektu kosmetycznego, zarówno w obserwacji krótko-, jak i długoterminowej. Z kolei Nuessle i wsp. zwracają uwagę, że odległe wyniki po trapezektomii mogą być korzystniejsze z uwagi na mniejszą częstość reoperacji; TCP wciąż wiążą się z wyższym odsetkiem powikłań, z których najczęstszym jest obluzowanie komponentów [81].

Na tym tle uzasadnione staje się poszukiwanie prostych, skutecznych i jednocześnie mniej obciążających metod leczenia operacyjnego zaawansowanej rizoartrozy. W piśmiennictwie nadal brak jednoznacznych dowodów pozwalających wskazać, która z technik jest „najlepsza”, a wyniki badań retrospektywnych oceniających pojedyncze metody nie wystarczają do potwierdzenia wyższości któregośkolwiek z rozwiązań [4, 81, 82]. Szczególnie istotny jest brak badań bezpośrednio porównujących implantację kopolimerowego spaceru dynamicznego RegJoint oraz protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 TOUCH.

Niniejsza praca stanowi próbę wypełnienia tej luki poprzez prospektywne, randomizowane badanie z zastosowaniem propensity score matching, umożliwiające uzyskanie porównywalnych grup chorych i ograniczenie wpływu zmiennych zakłócających. Oceniono kompleksowo efekty leczenia, uwzględniając obraz radiologiczny, parametry kliniczne, sprawność ręki, jakość życia oraz częstość powikłań pooperacyjnych. Ostatecznej analizie poddano wyniki 52 pacjentów obserwowanych przez 6 miesięcy – 26 leczonych z wykorzystaniem protezy CMC1 TOUCH (Grupa I) oraz 26 leczonych z zastosowaniem implantu RegJoint (Grupa II).

W zakresie redukcji dolegliwości bólowych stwierdzono, że do 4. tygodnia po zabiegu nie było istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami. Różnice pojawiły się po 8 tygodniach oraz po 6 miesiącach, kiedy mediana NRS wynosiła odpowiednio 0,0 w grupie CMC1 TOUCH i 1,0 w grupie RegJoint ($p < 0,0001$). Szansa na osiągnięcie minimalnej klinicznie istotnej poprawy (MCID) dla NRS po 8 tygodniach była ponad 5-krotnie większa w grupie CMC1 TOUCH (OR=5,33; 95% CI: 1,01–28,2), a po uwzględnieniu czynników zakłócających wzrastała do 8,12 (95% CI: 1,24–53,1; $p = 0,028$).

Równie istotne różnice odnotowano w zakresie ruchomości stawu CMC1. W grupie CMC1 TOUCH uzyskano większe zakresy ruchu we wszystkich ocenianych płaszczyznach. Zgięcie było istotnie większe od 8. tygodnia ($12,0^\circ$ vs $10,5^\circ$; $p < 0,015$) i po 6 miesiącach ($14,0^\circ$ vs $13,0^\circ$; $p < 0,001$), wyprost – po 6 miesiącach ($29,0^\circ$ vs $24,5^\circ$; $p < 0,0001$), odwodzenie – od 8. tygodnia ($44,0^\circ$ vs $40,5^\circ$; $p < 0,003$) i po 6 miesiącach ($55,0^\circ$ vs $50,0^\circ$; $p < 0,001$), a opozycja oceniana skalą Kapandji – od 8. tygodnia (9,0 vs 8,0; $p < 0,0003$) i po 6 miesiącach (10,0 vs 9,0; $p < 0,0001$). Szansa na osiągnięcie MCID dla zgięcia kciuka po 8 tygodniach była ponad 3-krotnie większa w grupie CMC1 TOUCH (OR=3,33; 95% CI: 1,01–10,9).

Wyraźne różnice dotyczyły również siły chwytu globalnego. Już w 4. tygodniu po zabiegu odnotowano przewagę grupy CMC1 TOUCH (14,5 vs 10,5 kg; $p < 0,015$), która utrzymywała się przez cały okres obserwacji, osiągając po 6 miesiącach wartości 32,0 vs 19,5 kg ($p < 0,001$). Szansa na osiągnięcie MCID dla siły chwytu była niemal 6-krotnie większa w grupie CMC1 TOUCH po 8 tygodniach (OR=5,82; 95% CI: 1,78–19,0).

Stan funkcjonalny oceniany przy pomocy skróconej wersji kwestionariusza DASH (QuickDASH) również przemawiał na korzyść endoprotezy. Istotne różnice pomiędzy grupami obserwowano już od 4. tygodnia, a szansa na osiągnięcie MCID była w tym punkcie czasowym 14-krotnie większa w grupie CMC1 TOUCH (OR=14,0; 95% CI: 3,68–53,2; $p < 0,0001$). Po 6 miesiącach mediana QuickDASH wynosiła 3,4 w grupie CMC1 TOUCH i

25,0 w grupie RegJoint ($p < 0,0001$), co wskazuje na bardzo dobrą funkcję ręki po zastosowaniu protezy dwumobilnej.

Uzyskane wyniki są zgodne z najnowszymi doniesieniami dotyczącymi protez dwumobilnych CMC1. Dreant i Poumellec przedstawili w 2023 roku wyniki leczenia zaawansowanej rizoartrozy (III i wczesne IV stadium według Eatona i Littlera) u 48 czynnych zawodowo pacjentów (58 kciuków, średni wiek 55 lat), u których zastosowano dwie różne protezy dual-mobility, w tym protezę bezcementową CMC One Touch. Średni czas obserwacji wynosił 5,3 roku (3–8 lat). Autorzy wykazali skuteczność całkowitej endoprotezoplastyki stawu CMC kciuka z protezą o podwójnej ruchomości w zakresie poprawy zakresu ruchu, siły oraz łagodzenia bólu w średnioterminowej obserwacji. Lussiez i wsp. w prospektywnym badaniu 107 przypadków protez dwumobilnych z ponad 3-letnim follow-upem potwierdzili niski odsetek zwichnięć i dobre wyniki funkcjonalne, co pozostaje w zgodzie z wynikiem niniejszego badania, w którym w 6-miesięcznej obserwacji nie stwierdzono przypadków zwichnięcia protezy CMC1 TOUCH.

W grupie leczonej z użyciem implantu RegJoint uzyskane wyniki pozostają z kolei spójne z dotychczasową literaturą. Poprawa parametrów funkcjonalnych następowała wolniej, lecz po 6 miesiącach również osiągała poziom uznawany za klinicznie istotny. Różnice w dynamice rekonwalescencji pomiędzy obiema metodami mogą wynikać z odmiennych mechanizmów działania – proteza CMC1 TOUCH natychmiastowo przywraca zbliżoną do fizjologicznej biomechanikę stawu, podczas gdy implant RegJoint wymaga czasu na wytworzenie stabilnego pseudostawu włóknistego [3, 50]. Kennedy i wsp. wykazali w obserwacji co najmniej 2-letniej, że stosowanie implantu RegJoint w leczeniu artrozy podstawy kciuka prowadzi do utrzymującej się redukcji bólu i poprawy funkcji, przy akceptowalnym profilu bezpieczeństwa, co koresponduje z wynikami własnymi.

Istotnym problemem w leczeniu rizoartrozy pozostaje brak wytycznych wskazujących jednoznacznie, która interwencja chirurgiczna jest optymalna w danym scenariuszu klinicznym. W związku z brakiem konsensusu co do wyższości jakiejkolwiek techniki, wybór metody leczenia jest często determinowany preferencjami chirurga. W ankiecie przeprowadzonej wśród chirurgów ręki w USA wykazano, że 95% z nich stosuje tylko jeden rodzaj zabiegu w leczeniu choroby CMC1, z czego 93% wykonuje LRTI jako procedurę pierwszego wyboru. Podobne tendencje obserwuje się w Europie, gdzie LRTI pozostaje najczęściej wybieraną metodą, z wyjątkiem Belgii i Francji, w których dominują procedury typu JR. Wajon i wsp. (2015) podsumowali, że nie ma przekonujących dowodów na przewagę jakiejkolwiek pojedynczej techniki, zarówno pod kątem natężenia bólu, jak

i sprawności kończyny [91]; jednocześnie autorzy zwrócili uwagę, że dostępne badania były zbyt niskiej jakości metodologicznej, by dostarczyć rozstrzygających wniosków. Bardziej aktualny przegląd Lee i wsp. (2021) porównujący JR z LRTI wykazał już jednak przewagę JR pod względem wyników klinicznych [92]. Niniejsza praca wpisuje się w ten nurt badań, aktualizując piśmiennictwo poprzez porównanie dwóch nowoczesnych metod: implantacji kopolimerowego spacera dynamicznego RegJoint i protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 TOUCH.

Na uzyskane wyniki istotny wpływ mogła mieć również przyjęta strategia wczesnej rehabilitacji. Zgodnie z doniesieniami Kanak i wsp., po endoprotezoplastyce CMC usprawnianie pacjenta można rozpocząć praktycznie bezpośrednio po zabiegu, przy zalecany okresie unieruchomienia około 2–3 tygodni do czasu zdjęcia szwów [3]. Następnie chorzy realizują program ćwiczeń wzmacniających i zabiegów fizykoterapeutycznych w zależności od potrzeb. W niniejszym badaniu usprawnianie wdrażano już od 1. doby po zabiegu, a po zdjęciu unieruchomienia i szwów (7.–10. doba) intensyfikowano fizjoterapię według z góry ustalonego programu (szczegółowo opisanego w metodyce). Prawdopodobnie przyczyniło się to do obserwowanej w grupie CMC1 TOUCH wyraźnej, wczesnej poprawy zakresu odwiedzenia i opozycji, stanu funkcjonalnego oraz siły chwytu.

W świetle uzyskanych wyników całkowita endoprotezoplastyka stawu CMC kciuka z protezą dwumobilną wydaje się szczególnie korzystnym rozwiązaniem u pacjentów czynnych zawodowo, o umiarkowanych do wysokich wymaganiach funkcjonalnych i dużym nacisku na szybki powrót do pracy. W 6-miesięcznej obserwacji udowodniono jej skuteczność w poprawie stanu funkcjonalnego ręki, zakresu ruchu stawu CMC1, siły mięśniowej oraz w redukcji bólu, przy bardzo niskim odsetku powikłań i dobrym wyniku radiologicznym [3, 86, 93]. Na podstawie piśmiennictwa i danych własnych protezę bezcementową dwumobilną CMC1 TOUCH można uznać za optymalną opcję dla pacjentów:

- czynnych zawodowo, którym zależy na szybkim powrocie do pracy,
- o umiarkowanych lub wysokich wymaganiach funkcjonalnych,
- priorytetowo traktujących szybkość rekonwalescencji i siłę chwytu.

Z kolei biodegradowalny implant RegJoint może być preferowany u:

- pacjentów o niższych wymaganiach funkcjonalnych,
- osób obawiających się potencjalnych powikłań związanych z protezą całkowitą,
- chorych, u których zachowanie szerokiego spektrum możliwości rewizyjnych jest priorytetem.

Przegląd literatury wskazuje, że największe korzyści z endoprotezoplastyki odnoszą stosunkowo młodzi pacjenci, którym zależy na krótszym czasie rehabilitacji oraz większym odzyskaniu siły i funkcji kciuka w porównaniu z trapezektomią [81, 86, 90, 94]. Alloplastyka z użyciem protezy TOUCH u chorych z objawową, izolowaną chorobą zwyrodnieniową stawu CMC1 może przynieść bardzo dobre wyniki czynnościowe i jest szczególnie wskazana u pacjentów o umiarkowanych wymaganiach funkcjonalnych, dla których priorytetem pozostaje szybki powrót do pracy lub hobby [83, 95]. Panewki o podwójnej ruchomości zapewniają wyniki funkcjonalne co najmniej porównywalne do wcześniej stosowanych bezcementowych panewek sferycznych, przy niższym odsetku wczesnych zwichnięć [83, 87, 95].

W oparciu o przedstawione dane możliwe jest zatem bardziej świadome, spersonalizowane podejście do kwalifikacji chorych, z uwzględnieniem zarówno parametrów klinicznych, jak i preferencji pacjentów. Autor niniejszej pracy podkreśla konieczność pełnego poinformowania chorego o zaletach i ryzyku obu procedur, co jest zgodne z wnioskami Kanaka i wsp. [3], którzy sugerują, aby wybór metody leczenia był wynikiem wspólnej decyzji pacjenta i chirurga, podjętej po omówieniu potencjalnych korzyści i ograniczeń każdej z dostępnych technik.

Na podstawie przeprowadzonych analiz można stwierdzić, że leczenie z użyciem protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 TOUCH skutkuje:

- lepszym stanem funkcjonalnym kończyny ocenianym przy pomocy QuickDASH,
- większą siłą chwytu globalnego,
- większym zakresem ruchu w stawie CMC1,
- mniejszym natężeniem bólu.

Jednocześnie obie techniki – zarówno CMC1 TOUCH, jak i RegJoint – cechują się bardzo niskim odsetkiem powikłań pooperacyjnych oraz bardzo dobrymi wynikami w ocenie radiologicznej, co pozwala uznać je za bezpieczne i skuteczne opcje terapeutyczne.

Interpretując wyniki niniejszego badania, należy uwzględnić szereg jego ograniczeń. Po pierwsze, 6-miesięczny okres obserwacji jest stosunkowo krótki jak na ocenę przeżywalności implantów i częstości późnych powikłań, w tym obluzowań i konieczności rewizji. Pacjenci kwalifikowani do implantacji protezy CMC1 TOUCH powinni być informowani, że obserwowane lepsze wyniki krótkoterminowe mogą potencjalnie wiązać się z wyższym ryzykiem zabiegów rewizyjnych w odległej perspektywie w porównaniu z implantacją spaceru RegJoint. Należy jednak podkreślić, że czas obserwacji w niniejszym badaniu nie pozwala na potwierdzenie tej hipotezy – wymaga to badań z dłuższym follow-

upem. Po drugie, pomimo zastosowania techniki propensity score matching, ostateczna wielkość próby (26 pacjentów w każdej grupie) ogranicza moc statystyczną w odniesieniu do rzadkich punktów końcowych oraz powikłań. Po trzecie, wszystkie zabiegi wykonano w jednym ośrodku przez jednego doświadczonego operatora. Z jednej strony zmniejsza to zmienność związaną z techniką operacyjną, z drugiej – ogranicza możliwość uogólnienia wyników na inne ośrodki i chirurgów. Wreszcie, brak zaślepienia operatora i pacjentów, wynikający z natury interwencji (dwa różne implanty), może wpływać na subiektywne oceny bólu i funkcji (NRS, QuickDASH).

W kontekście przyszłych badań wskazane jest przede wszystkim wydłużenie okresu obserwacji do co najmniej 2–5 lat w celu oceny przeżywalności implantów oraz częstości późnych powikłań. Pożądane są wieloośrodkowe badania randomizowane z większą liczebnością prób, co zwiększyłoby moc statystyczną i umożliwiło szerszą generalizację wyników. Istotnym kierunkiem badań jest również analiza kosztów i efektywności obu metod leczenia, uwzględniająca koszty implantów, hospitalizacji, rehabilitacji oraz ewentualnych zabiegów rewizyjnych, a także identyfikacja predyktorów sukcesu terapeutycznego, pozwalających na lepszą selekcję pacjentów do poszczególnych technik.

Podsumowując, ostateczny wybór metody leczenia powinien być wynikiem wspólnej decyzji dobrze poinformowanego pacjenta i zespołu leczącego, z uwzględnieniem profilu czynnościowego chorego, jego oczekiwań, potencjalnego ryzyka powikłań oraz dostępności doświadczenia w danej technice [3, 80, 96]. Na podstawie uzyskanych wyników można stwierdzić, że w 6-miesięcznej obserwacji całkowita endoprotezoplastyka stawu CMC1 kciuka z protezą bezcementową dwumobilną CMC1 TOUCH wykazuje przewagę nad implantacją biodegradowalnego spaceru RegJoint w zakresie szybkości powrotu funkcji kciuka, redukcji bólu, poprawy siły chwytu oraz stanu funkcjonalnego, przy porównywalnie niskiej częstości powikłań.

6.WNIOSKI:

- 1.** Zarówno całkowita endoprotezoplastyka stawu CMC1 z użyciem protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 Touch , jak i artroplastyka interpozycyjna z zastosowaniem bioabsorbowalnego spaceru RegJoint , są skutecznymi metodami leczenia operacyjnego zaawansowanej rizoartrozy .Obie techniki prowadzą do istotnej redukcji bólu , poprawy zakresu ruchomości kciuka, zwiększenia siły chwytu globalnego oraz poprawy stanu funkcjonalnego ręki.
- 2.** Leczenie z zastosowaniem protezy bezcementowej dwumobilnej CMC1 Touch zapewnia istotnie lepsze wyniki kliniczne po 6 miesiącach obserwacji , obejmujące większą redukcję bólu , bardziej wyraźną poprawę funkcji ręki ocenianą kwestionariuszem QuickDash , większy przyrost siły chwytu oraz szerszy zakres ruchomości kciuka we wszystkich ocenianych płaszczyznach.
- 3.** Pacjenci leczeni z użyciem protezy CMC1 Touch osiągają szybszą poprawę funkcjonalną , a istotne różnice między grupami są widoczne już w 4.tygodniu po zabiegu operacyjnym.
- 4.** Obie oceniane metody wykazują bardzo niski i porównywalny odsetek powikłań pooperacyjnych w 6-miesięcznym okresie obserwacji , co potwierdza wysoki poziom bezpieczeństwa obu procedur.
- 5.** Wybór metody leczenia operacyjnego zaawansowanej rizoartrozy powinien uwzględniać indywidualne potrzeby pacjenta . Proteza bezcementowa dwumobilna CMC1 Touch może być szczególnie korzystną opcją dla osób ,które priorytetowo traktują szybki powrót siły chwytu, sprawności ręki oraz skrócony czas rekonwalescencji.

7. Piśmiennictwo:

1. Brunelli G, Monini L, Brunelli F. Stabilisation of the trapezio-metacarpal joint. *J Hand Surg Br.*1989;14:209–212. doi:10.1016/0266-7681(89)90128-9.
2. Kanak M, Rokicki R, Wojna J. Choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo śródręcznego kciuka (CMC-1) – Anatomia, biomechanika, epidemiologia i diagnostyka. *Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja* 2022; 24, 6: 399 – 406. DOI: 10.5604/01.3001.0016.2322
3. Kanak M, Rokicki R, Wojna J. Choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowośródręcznego kciuka (CMC-1). Leczenie zachowawcze i operacyjne. Algorytm diagnostyczno-terapeutyczny. *Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja* 2022; 25, 1: 23 - 35. DOI: 10.5604/01.3001.0053.4027
4. Lluch A., Arandes J.M. Artrosis de la articulaciontrapeziometacarpiana. *RevistaIberoamericana de Cirugía de la Mano*, Madrid, 2017
5. Neumann D.A. *Kinesiology of the Musculoskeletal System: Foundation for Physical Rehabilitation*, St. Louis, Elsevier, 2010.
6. Susan Standring. *Gray's Anatomy: The Anatomical Basis of Clinical Practice*(41ed.). Elsevier Health Sciences, 2020
7. Brunato F. The treatment of rhizarthrosis with collagen medical device small joints.*Physiological Regulating Medicine*. 2021: 1 – 12.
8. Kapandji A.La rotation du pouce sur son axe longitudinal lors de l'opposition. *RevChir.Orthop*. 1971; 57:1 – 12.
9. Rust PA, Ek ETH, Tham SKY. Assessment of normal trapeziometacarpal joint alignment. *J Hand Surg Eur Vol*. 2017; 42(6): 605-609. doi: 10.1177/1753193417690473. Epub 2017 Feb 14. PMID: 28193097.
10. Ladd AL, Lee J, Hagert E. Macroscopic and microscopic analysis of the thumb carpometacarpal ligaments: a cadaveric study of ligament anatomy and histology. *J Bone Joint Surg Am*. 2012; 15, 94(16):1468-77. doi: 10.2106/JBJS.K.00329. PMID: 22992815; PMCID: PMC3412634.
11. Bochenek A., Reicher M. *Anatomia człowieka. Tom 1*, Wydawnictwo PZWL, Warszawa 2010.
12. Mitchell A.M.W., Vogl A.W., Cizek B., Bruska M., Kowiański P., Drake R.L., Woźniak W. *ANATOMIA GRAY PODRĘCZNIK DLA STUDENTÓW. TOM I-III*, Urban & Partner, 2016.

- 13.** Miletin J, Sukop A, Baca V, Kachlik D. Arterial supply of the thumb: Systemic review. *Clin Anat.* 2017;30(7):963-973. doi: 10.1002/ca.22973. Epub 2017 Sep 12. PMID: 28791730.
- 14.** Hilton J. *On Rest and Pain: A Course of Lectures on the Influence of Mechanical and Physiological Rest in the Treatment of Accidents and Surgical Diseases, and the Diagnostic Value of Pain* (1863) Charleston, South Carolina: Nabu Press; 2010.
- 15.** Müller G.M. Arthrodesis of the trapezio-metacarpal joint for osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Br,* 1949; 31: 540 - 4.
- 16.** Swanson A.B. Disabling arthritis at the base of the thumb, treatment by resection of the trapezium and flexible (silicone) implant arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am,* 1972; 54: 456 - 71.
- 17.** Neumann DA. *Kinesiology of the musculoskeletal system: Foundations for rehabilitation.* 2nd ed. St. Louis, MO: Mosby Elsevier; 2010: 725.
- 18.** Ladd AL, Crisco JJ, Hagert E, Rose J, Weiss AP. The 2014 ABJS Nicolas Andry Award: The puzzle of the thumb: mobility, stability, and demands in opposition. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(12):3605-22. doi: 10.1007/s11999-014-3901-6. Epub 2014 Aug 30. PMID: 25171934; PMCID: PMC4397810.
- 19.** Ladd AL, Weiss AP, Crisco JJ, Hagert E, Wolf JM, Glickel SZ, Yao J. The thumb carpometacarpal joint: anatomy, hormones, and biomechanics. *Instr Course Lect.* 2013;62:165-79. PMID: 23395023; PMCID: PMC3935621.
- 20.** Stryła W., Pogorzała A., *Rehabilitacja medyczna*, Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Poznań; 2012.
- 21.** Cooney W.P., Chao E.Y. Biomechanical Analysis of Static Forces in the Thumb During Hand Function,” *J. Bone Joint Surg. Am.* 1977; **59**(1): 27 – 36.
- 22.** Wu JZ, Sinsel EW, Zhao KD, An KN, Buczek FL. Analysis of the Constraint Joint Loading in the Thumb During Pipetting. *J Biomech Eng.* 2015;137(8):084501. doi: 10.1115/1.4030311. Epub 2015 Jun 9. PMID: 25839321; PMCID: PMC4782612.
- 23.** Fontaine C, Agostino P , Maes-Clavier C, Boutan M, Sturbois-Nachef N. Anatomie et biomécanique de l’articulation trapézo-métacarpienne saine et arthrosique (<https://doi.org/10.1016/j.hansur.2020.09.014>Get rights and content)
- 24.** World population 2021 – StatisticsTimes.com. Dostępna: <https://statisticstimes.com/demographics/world-population.php>
- 25.** Soczka A., Czarnecki P. Choroba zwyrodnieniowa stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka. *PraktycznaOrtopediaiTraumatologia*, 2022; Maj, 26.

26. Meyer J., Kretschmer F. Resektionsarthroplastik des Daumensattelgelenkes - Bewertung von 132 Operationsergebnissen durch die Patienten. *HandchirMikrochirPlastChir* 2005; 37: 137 - 144.
27. Pickrell BB, Eberlin KR. Thumb Basal Joint Arthritis. *Clin Plast Surg.* 2019;46(3):407-413. doi: 10.1016/j.cps.2019.02.010. PMID: 31103085.
28. Haara MM, Heliövaara M, Kröger H, Arokoski JP, Manninen P, Kärkkäinen A, Knekt P, Impivaara O, Aromaa A. Osteo-arthritis in the carpometacarpal joint of the thumb. Prevalence and associations with disability and mortality. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86(7):1452–1457.
29. Tomaino MM, King J, Leit M. Artrosis de la articulación de la base de pulgar. En: Green DP, Hotchkiss RN, Pederson WC, Wolfe SW (Eds). *Green's Cirugía de la Mano*. Madrid: Marban SL, 2007: 462-85 .
30. Batra S, Kanvinde R. Osteoarthritis of the thumb trapeziometacarpal joint. *Current Orthopaedics*, 2007; 21(2):135-44.
31. Warwick D, Fetouh S. Diagnosis and Treatment of Carpometacarpal Instability. *Hand Clin.* 2022; 38(2): 261-268. doi: 10.1016/j.hcl.2021.11.005.
32. Aziz KT, Ross PR. Indications for Ligament Reconstruction and Suspensionplasty in Carpometacarpal Arthroplasty. *Hand Clin.* 2022; 38(2): 207-215. doi: 10.1016/j.hcl.2021.12.004.
33. Becker SJ, Briet JP, Hageman MG, Ring D. Death, taxes, and trapeziometacarpal arthrosis. *Clin Orthop Relat Res.* 2013; 471(12): 3738-44. doi: 10.1007/s11999-013-3243-9.
34. Merle M. Trapeziometacarpal Joint Arthritis. „Elective Hand Surgery “ 2016:39. https://doi.org/10.1142/9789814277884_0002
35. Zarb RM, Sasor SE. Physical Examination and Radiographic Staging of Thumb Carpometacarpal Arthritis. *Hand Clin.* 2022; 38(2): 141-148. doi: 10.1016/j.hcl.2021.12.001.
36. Bakri K, Moran SL. Thumb carpometacarpal arthritis. *Plast Reconstr Surg.* 2015; 135(2): 508-520. doi: 10.1097/PRS.0000000000000916.
37. Sela Y, Seftchick J, Wang WL, Baratz ME. The diagnostic clinical value of thumb metacarpal grind, pressure-shear, flexion, and extension tests for carpometacarpal osteoarthritis. *J Hand Ther.* 2019; 32(1): 35-40. doi: 10.1016/j.jht.2017.09.005. Epub 2017 Nov 14.
38. Gelberman RH, Boone S, Osei DA, Cherney S, Calfee RP. Trapeziometacarpal Arthritis: A Prospective Clinical Evaluation of the Thumb Adduction and Extension Provocative Tests. *J Hand Surg Am.* 2015; 40(7): 1285-91. doi: 10.1016/j.jhsa.2015.04.012. Epub 2015 May 16.

39. Weiss AC, Goodman AD. Thumb Basal Joint Arthritis. *J Am Acad Orthop Surg.* 2018; 26(16): 562-571. doi: 10.5435/JAAOS-D-17-00374.
40. Pickrell BB, Eberlin KR. Thumb Basal Joint Arthritis. *Clin Plast Surg.* 2019; 46(3): 407-413. doi: 10.1016/j.cps.2019.02.010.
41. Leakey L.S.B., Tobias P.V., Napier J.R. A new species of genus *Homo* from Olduvai Gorge. *Nature*, 1964; 202: 7 - 9.
42. Heberden W. De Nodis Digitorum. En: *Commentarii de Morborum Historia et Curatione*. cap 28. London: T. Payne, 1802:130.
43. Marie P., Léri A. Deux variétés assez fréquentes de déformations rhumatismales séniles du pouce: la nodosité du pouce, le pouce en Z (Presentations de malades et de pièces). *Bull Mém Soc Méd Hôp*, Paris, 1913; 36: 69 – 71.
44. Forestier J. L'ostéoarthrite du trapézo-métacarpienne (rhizarthrose du pouce). *Presse Méd*, 1937; 45: 315 - 7.
45. Gervis W.H. Excision of the trapezium for osteoarthritis of the trapezo-metacarpal joint. *J Bone Joint Surg Br*, 1949; 31: 537 - 9.
46. Girdlestone G.R. Pseudoarthrosis: Discussion on the treatment of unilateral osteoarthritis of the hip joint. *Proc Roy Soc Med*, 1945; 38: 363.
47. Froimson A.I. Tendon arthroplasty of the trapeziometacarpal joint. *Clin Orthop*, 1970; 70: 191-9.
48. Burton RI, Pellegrini VD Jr. Surgical management of basal joint arthritis of the thumb. Part II. Ligament reconstruction with tendon interposition arthroplasty. *J Hand Surg Am.* 1986 May;11(3):324-32. doi: 10.1016/s0363-5023(86)80137-x. PMID: 3711604.
49. De la Caffinière JY. Prothèse totale trapézo-métacarpienne. *Rev Chir Orthop* 1974; 60: 299 - 308.
50. Eaton RG, Glickel SZ. Trapeziometacarpal osteoarthritis: Staging as a rationale for treatment. In: *Hand Clinics*. 1987;3(4):455–471.
51. Bettinger PC, Linscheid RL, Berger RA, Cooney WP. Trapeziometacarpal joint arthroplasty: Biomechanical rationale and surgical technique. *J Hand Surg Am.* 2000;25(4):695–706.
52. Wachtel TL, Abrams RA. Surgical treatment of thumb basal joint arthritis. *J Am Acad Orthop Surg.* 2011;19(5):287–296.
53. Goubau JF, Wouters D, Van Haver A, Berghs B. Prospective cohort study of the Touch® dual mobility thumb prosthesis: Clinical and radiographic outcomes at 2 years. *J Hand Surg Eur Vol.* 2017;42(7):704–710.

54. Chojnowski A, Shepstone L, Sharp RJ. Efficacy of interposition arthroplasty using a RegJoint™ implant in thumb basal joint arthritis: A pilot study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2018;71(6):884–890.
55. Goubau JF, Van Haver A. Dual mobility thumb prosthesis: Biomechanics and clinical perspectives. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015;101(5 Suppl):S207–S212.
56. Reito A, Laine HJ, Tulikoura I, Raatikainen T. Biodegradable spacers in the treatment of thumb CMC arthritis: Midterm results. *Scand J Surg.* 2019;108(1):67–72.
57. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Designing Clinical Research.* 4th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
58. Etikan I, Musa SA, Alkassim RS. Comparison of Convenience Sampling and Purposive Sampling. *American Journal of Theoretical and Applied Statistics.* 2016;5(1):1-4.
59. Creswell JW, Creswell JD. *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches.* 5th ed. Sage Publications; 2018.
60. Przygotowano zgodnie z CONSORT Statement, Moher D. et al., 2010. Dostępne na: www.consort-statement.org.
61. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:c332
62. 95. Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:c869.
63. Rosenbaum PR, Rubin DB. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika.* 1983;70(1):41-55.
64. Austin PC. An introduction to propensity score methods for reducing the effects of confounding in observational studies. *Multivariate Behavioral Research.* 2011;46(3):399-424.
65. Stuart EA. Matching methods for causal inference: A review and a look forward. *Statistical Science.* 2010;25(1):1-21.
66. Caliendo M, Kopeinig S. Some practical guidance for the implementation of propensity score matching. *Journal of Economic Surveys.* 2008;22(1):31-72.
67. Georgiew F., Florek J. Conservative Treatment of the Carpal Tunnel Syndrome – A Review of the Literature from the Last 10 Years: 145 – 173. *Advances in Medicine and Biology* Vol 182. Nova Science Publishers, Inc. New York 2021. ISBN: 978-1-53619-953-6. ISSN: 2157-5398.
68. Goniometry of the Thumb Joints - <http://at.uwa.edu/gon/thumb.htm>
69. Kapandji A. Clinical test of apposition and counter-apposition of the thumb. *Ann Chir Main.* 1986;5(1):67–73.

70. Kuroiwa T., Nimura A., Suzuki S., Sasaki T., Okawa A., Fujita K. Measurement of thumb pronation and palmar abduction angles with a small motion sensor: a comparison with Kapandji scores. *Journal of Hand Surgery (European Volum)* 2019; 44, 7: DOI:10.1177/1753193419843837
71. Golicki D., Krzysiak M., Strzelczyk P. Tłumaczenie i adaptacja kulturowa polskich wersji kwestionariuszy Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) oraz QuickDASH. *OrtopediaTraumatologiaRehabilitacja* 2014; 4: 387 – 395.
72. Boscheinen Morrin J, Brouce Conolly W. Ręka podstawy terapii. Wydawnictwo Elipsa-Jaim s.c; Kraków 2003.
73. Ratajczak K., Płomiński J. Wpływ masażu izometrycznego na siłę chwytu globalnego chorych po leczeniu zachowawczym złamań dalszego końca kości promieniowej. *Doniesieniewstępne.OrtopediaTraumatologiaRehabilitacja* 2015; 17, 4: 359 – 370.
74. Kennedy CD, Manske MC, Huang JI. The use of the RegJoint™ implant for base of thumb osteoarthritis. Results after a minimum of 2 years of follow-up. *Hand Surg Rehabil.* 2020;39(5):415-420. doi:10.1016/j.hansur.2020.03.010
75. Gillis J, Calder K, Williams J. Review of thumb carpometacarpal arthritis classification, treatment and outcomes. *Can J Plast Surg.* 2011 Winter;19(4):134-8. doi: 10.1177/229255031101900409. PMID: 23204884; PMCID: PMC3249665.
76. Parker S, Riley N, Dean B; Oxford Upper Limb Collaborative. Management of osteoarthritis at the base of the thumb. *Bone Joint J.*;102-B(5):600-605. doi: 10.1302/0301-620X.102B5.BJJ-2019-1464.R2. PMID: 32349588.
77. Hamasaki T, Laprise S, Harris PG, Bureau NJ, Gaudreault N, Ziegler D, Choinière M. Efficacy of Nonsurgical Interventions for Trapeziometacarpal (Thumb Base) Osteoarthritis: A Systematic Review. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2020; 72(12): 1719-1735. doi: 10.1002/acr.24084. Epub 2020 Nov 7
78. O'Shaughnessy MA, Rizzo M. Nonoperative Management of Carpometacarpal Joint Arthritis. *Hand Clin.* 2022; 38(2): 161-168. doi: 10.1016/j.hcl.2021.12.002.
79. Eaton RG, Littler JW. Ligament reconstruction for the painful thumb carpometacarpal joint. *J Bone Joint Surg Am* 1973;55(8):1655–1666.
80. Deutch Z, Niedermeier SR, Awan HM. Surgeon preference, influence, and treatment of thumb carpometacarpal arthritis. *HAND* 2018; 13(4):403–411
81. Nuessle NC, Vögelin E, Hirsiger S. Trapeziometacarpal osteoarthritis - a stepwise therapeutic approach. *Swiss Med Wkly.* 2021; 151: w20465. doi: 10.4414/sm.w.2021.20465.
82. Hamasaki T, Harris PG, Bureau NJ, Gaudreault N, Ziegler D, Choinière M. Efficacy of

Surgical Interventions for Trapeziometacarpal (Thumb Base) Osteoarthritis: A Systematic Review. *J Hand Surg Glob Online*. 2021; 3(3): 139-148. doi: 10.1016/j.jhsg.2021.02.003.

83. Ulrich-Vinther M, Puggaard H, Lange B. Prospective 1-year follow-up study comparing joint prosthesis with tendon interposition arthroplasty in treatment of trapeziometacarpal osteoarthritis. *J Hand Surg Am*. 2008;33(8):1369-77. doi: 10.1016/j.jhsa.2008.04.028. PMID: 18929203.

84. Bellemère P, Lussiez B. Thumb Carpometacarpal Implant Arthroplasty. *Hand Clin*. 2022; 38(2): 217-230. doi: 10.1016/j.hcl.2021.12.006.

85. de la Caffiniere JY, Aucouturier P. Trapezio-metacarpal arthroplasty by total prosthesis. *Hand*. 1979 Feb;11(1):41-6. doi: 10.1016/s0072-968x(79)80007-8. PMID: 488776.

86. Teissier J, Teissier P, Toffoli A. Trapeziometacarpal prostheses. *Hand Surg Rehabil*. 2021;40:S106-S116. doi:10.1016/J.HANSUR.2020.09.013.

87. Lussiez B, Falaise C, Ledoux P. Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis: a prospective study of 107 cases with a follow-up of more than 3 years. *J Hand Surg Eur Vol*. 2021; 46(9): 961-967. doi: 10.1177/17531934211024500. Epub 2021 Jun 23.

88. Dreant N, Poumellec MA. Total first carpometacarpal joint arthroplasty for severe osteoarthritis in active workers. Pole Urgence Main, Nice, France, January 2023.

89. Martin-Ferrero MA, Trigueros-Larrea JM, Martin-de la Cal E, Coco-Martin B, Simon-Perez C. Long-Term Results of Joint Arthroplasty with Total Prosthesis for Trapeziometacarpal Osteoarthritis in Patients over 65 Years of Age. *Geriatrics (Basel)*. 2021; 6(3): 65. doi: 10.3390/geriatrics6030065.

90. Bæk Hansen T. Joint replacement for trapeziometacarpal osteoarthritis: implants and outcomes. *J Hand Surg Eur Vol*. 2021; 46(2): 115-119. doi: 10.1177/1753193420917582. Epub 2020 Apr 26.

91. Wajon A, Vinycomb T, Carr E, Edmunds I, Ada L. Surgery for thumb (trapeziometacarpal joint) osteoarthritis. *CochraneDatabase Syst Rev* 2015(2):Cd004631

92. Lee JK, Yoon BH, Lee HI, Kim C, Choi S, Han SH. Prosthetic replacement has a clinical outcome superior to that of trapeziectomy with ligament reconstruction and tendon interposition: a meta-analysis. *Orthopedics* 2021; 44(2):e151–e157

93. Dreant N, Poumellec MA. Total Thumb Carpometacarpal Joint Arthroplasty: A Retrospective Functional Study of 28 MOOVIS Prostheses. *Hand (N Y)*. 2019; 14(1):59-65. doi: 10.1177/1558944718797341. Epub 2018 Sep 23. PMID: 30246549; PMCID: PMC6346369.

94. Cebrian-Gomez R, Lizaur-Utrilla A, Sebastia-Forcada E, Lopez-Prats FA. Outcomes of

cementless joint prosthesis versus tendon interposition for trapeziometacarpal osteoarthritis: a prospective study. *J Hand Surg Eur* Vol. 2019; 44(2): 151-158. doi: 10.1177/1753193418787151. Epub 2018 Jul 17.

95. GERVIS WH. Excision of the trapezium for osteoarthritis of the trapezio-metacarpal joint. *J Bone Joint Surg Br.* 1949;31B(4):537-9, illust. PMID: 15397137.

96. Yuan F, Aliu O, Chung KC, Mahmoudi E. Evidence-based practice in the surgical treatment of thumb carpometacarpal joint arthritis. *J Hand Surg Am* 2017; 42(2):104-112.e101

8. Spis tabel i rycin.

Spis tabel

1. Tabela 1. Normy zakresów ruchu stawu CMC kciuka w stopniach wg systemu SFTR [20].

2. Tabela 2. Klasyfikacja Burtona – na podstawie objawów klinicznych [25].

3. Tabela 3.1 Ocena radiologiczna zaawansowania zmian zwyrodnieniowych - skala Eaton i Glickel [25].

4. Tabela 3.2 . Porównanie grup CMC1 Touch i RegJoint .

5. Tabela 4.1 Porównanie badanych grup pod względem wartości analizowanych zmiennych przed operacją .

6. Tabela 4.2A Dolegliwości bólowe wg skali NRS na kolejnych wizytach od operacji: mediana I(QR).

7. Tabela 4.2C Szansa na osiągnięcie MCID w czasie półrocznej obserwacji – poprawa o co najmniej 2 punkty w skali NRS .

8. Tabela 4.3A Zakres ruchu zgięcia kciuka na kolejnych wizytach od operacji (wyniki wyrażone w stopniach).

9. Tabela 4.3C Szansa osiągnięcia MCID pod względem zgięcia kciuka w czasie półrocznej .

10. Tabela 4.4A Zakres ruchu wyprostowania kciuka na kolejnych wizytach od operacji (wyniki wyrażone w stopniach).

11. Tabela 4.4C Szansa osiągnięcia sukcesu w czasie półrocznej obserwacji – wyprost kciuka co najmniej 19,5°.

12. Tabela 4.5A Zakres ruchu odwodzenia kciuka na kolejnych wizytach od operacji (wyniki wyrażone w stopniach).

13. Tabela 4.6A Zakres ruchu opozycji kciuka na kolejnych wizytach od operacji (wyniki wyrażone w stopniach).

14. Tabela 4.6C Szansa osiągnięcia MCID w czasie półrocznej obserwacji zakres ruchu opozycji kciuka.

15. Tabela 4.7A Siła chwytu globalnego ręki na kolejnych wizytach od operacji (wyniki wyrażone w kilogramach [kg]).

16. Tabela 4.7C Szansa osiągnięcia MCID pod względem globalnej siły chwytu reki w czasie półrocznej obserwacji – poprawa o co najmniej 6.5 kg.

17. Tabela 4.8A Wyniki uzyskane w skali QuickDASH na kolejnych wizytach od operacji.

18. Tabela 4.8C Szansa osiągnięcia MCID w czasie półrocznej obserwacji – poprawa o co najmniej 11 pkt.wg skali QuickDASH .

19. Tabela. 9.1 Korelacje badanych punktów końcowych – przed operacją.

20. Tabela 9.2 Korelacje pomiędzy punktami końcowymi po 4 tygodniach od operacji .

21. Tabela 9.3 Korelacje pomiędzy punktami końcowymi po 8 tygodniach od operacji.

22. Tabela 9.4 Korelacje pomiędzy punktami końcowymi po 6 miesiącach od operacji.

Spis rycin

1. Rycina 1. Staw CMC I prawego kciuka odsłonięty od strony dłoniowej .

2. Rycina 2. Kompleks więzadłowy więzadła grzbietowego trójkątnego stawu CMC kciuka od strony grzbietowej (**ryc. 2a**) oraz od strony dłoniowej (**ryc. 2b**)

3. Rycina 3. Więzadła stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka od strony dłoniowej

4. Rycina 4. Tętnice zaopatrujące kciuk i ich źródła (widok od strony dłoniowej).

5. Rycina 5. Tętnice zaopatrujące kciuk i ich źródła (widok od strony grzbietowej).

6. Rycina 6. Podstawowe ruchy kciuka obejmują zginanie (ang. flexion), prostowanie (ang. extension), odwodzenie (ang. abduction), przywodzenie (ang. adduction) oraz przeciwstawianie (ang. opposition) [17].

7. Rycina 7. Dwuosiowy zakres ruchomości I kości śródręcza na kości czworobocznej większej [19].

8. Rycina 8. Siły generowane na staw CMC kciuka podczas ruchu dwupunktowego z obciążeniem 1 kg. (za: Anatomie et biomécanique de l'articulation trapézo-métacarpienne saine et arthrosique C. Fontaine, P. D'Agostino , C. Maes-Clavier, M. Boutan , N. Sturbois-Nacheff [23])

9. Rycina 9. Przyczyny powstawania tzw. pollux adductus [34].

10. Rycina 3.1. Zastosowany w badaniu algorytm postępowania

11. Rycina 3.2 Przebieg linii cięcia skórniego (materiał własny)

12. Rycina 3.3 Wyznaczanie linii cięcia I kości śródręcza (materiał własny)

- 13.Rycina 3.4** Cięcie przy pomocy mikro-piły I kości śródręcza (materiał własny)
- 14.Rycina 3.5** Dostęp do jamy szpikowej oraz jej frezowanie (materiał własny)
- 15.Rycina 3.6** Implantacja freza przymiarowego do I kości śródręcza (materiał własny)
- 16.Rycina 3.7** Uwalnianie podstawy I kości śródręcza od zrostów i osteofitów (materiał własny)
- 17.Rycina 3.8** Ustalanie miejsca frezowania panewki za pomocą grota Kirschnera pod podglądem RTG (materiał własny)
- 18.Rycina 3.9** Implantacja panewki (materiał własny)
- 19.Rycina 3.10** Implantacja głowy i szyjki przymiarowej (materiał własny)
- 20.Rycina 3.11** Implantacja ostatecznego trzpienia endoprotezy (materiał własny)
- 21.Rycina 3.12** Implantowanie ostatecznej głowy i szyjki protezy CMC I (materiał własny)
- 22.Rycina 3.13** Kontrola RTG posadowienia protezy (materiał własny)
- 23.Rycina 3.14** Kolejne etapy zamykania rany pooperacyjnej, założenie opatrunku Zip-Line na skórę (materiał własny)
- 24.Rycina 3.15** Sprawdzanie biernego zakresu ruchomości po implantacji protezy CMC I i zamknięciu ostatecznym rany pooperacyjnej (tzw. last look)
- 25.Rycina 3.16** Przebieg linii cięcia (materiał własny)
- 26.Rycina 3.17** Wyznaczanie linii cięcia I kości śródręcza i usuwanie osteofitów z kości czworobocznej większej (materiał własny)
- 27.Rycina 3.18** Implantacja RegJoint™ do stawu CMC I (materiał własny)
- 28.Rycina 3.19** Kontrola RTG położenia implantu (materiał własny)
- 29.Rycina 3.20** Mocowanie Reg Joint i przygotowanie podłoża do zeszcicia torby stawowej CMCI (materiał własny)
- 30.Rycina 3.21** Sprawdzanie bierne skrajnych ruchów po implantacji protezy CMC I

(materiał własny)

31.Rycina 3.22 *Unieruchomienie czasowe w szynie ósemkowej operowanej k. górnej*

(materiał własny).

32.Rycina 10. *Ocena zakresów ruchu w stawie CMC kciuka: pozycja wyjściowa, zgięcie, wyprost [68].*

33.Rycina 11. *Ocena zakresów ruchu w stawie CMC kciuka: pozycja wyjściowa, odwiedzenie [68].*

34.Rycina 12. *Ocena zakresu ruchu opozycji kciuka według Kapandji (za Kuroiwa i wsp.[70])*

35.Rycina 4.2B *Porównanie nasilenia bólu w skali NRS pomiędzy kolejnymi kontrolami*

36.Rycina 4.3B *Porównanie zakresu zgięcia kciuka (w stopniach) pomiędzy kolejnymi wizytami kontrolnymi (4t vs 0, 8t vs 4t, 6m vs 8t) w każdej z grup*

37.Rycina 4.4B *Porównanie zakresu ruchomości – wyprostu kciuka pomiędzy grupami w kolejnych punktach czasowych*

38.Rycina 4.5 B *Porównanie zakresu odwodzenia kciuka (w stopniach) pomiędzy kolejnymi wizytami kontrolnymi (4t vs 0,8 tvs 4t, 6m vs 8t) dla każdej z grup*

39.Rycina 4.5C *Zakres odwodzenia kciuka w grupie CMC I TOUCH® – górne prostokąty i RegJoint – dolne prostokąty, w czterech punktach czasowych: przed zabiegiem oraz po 4, 8 tygodniach i 6 miesiącach*

40.Rycina 4.6B *Porównanie zakresu ruchomości – opozycja kciuka pomiędzy grupami w kolejnych punktach czasowych*

41.Rycina 4.7B *Zmiany siły chwytu globalnego ręki w czasie - porównanie pomiędzy grupami*

42.Rycina 4.8B *Porównanie wartości uzyskanych w skali QuickDASH pomiędzy kolejnymi wizytami*

9.Opinia Komisji Bioetycznej

**Uchwała nr 1/0177/2023r.
Komisji Bioetycznej OIL w Tarnowie
z dnia 12 stycznia 2023r.**

**W sprawie : wydania opinii dotyczącej przeprowadzenia eksperymentu medycznego
– badanie retrospektywne**

Na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2020 poz.514 j.t z dnia 2020.02.28) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych (Dz. U. z 1999r. Nr 47, poz.480 z dnia 1999.05.27), Ustawy prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2020r. poz.514 j.t. z dnia 2020.05.15) uchwala się co następuje :

§ 1

Komisja Bioetyczna OIL w Tarnowie w składzie wg dołączonej do uchwały listy po zapoznaniu się z wnioskiem o wydanie opinii dotyczącej prowadzenia eksperymentu medycznego

Tytuł : " Analiza porównawcza wyników leczenia operacyjnego zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka przy użyciu implantu Reg-Joint oraz bezcementowej dwumobilnej CMC1 Touch."

Główny badacz: lek. Sebastian Janowiec

Kierownik naukowy- prof. dr hab. n. med. Andrzej Kotela

Promotor pomocniczy: dr n. med. Jakub Florek

Miejsce badania : Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Brzesku
ul. Kościuszki 68, 32-800 Brzesko
Poradnia Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej
Oddział Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej

Załączone dokumenty:

1. Wniosek do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii o eksperymencie medycznym
2. Opis projektu badawczego
3. Wzory narzędzi badawczych
4. Informacja przeznaczona dla podmiotów , w których zostaną przeprowadzone badania
5. Wzór świadomej zgody na udział w badaniu i przetwarzanie danych osobowych
6. Zgoda osób zarządzających miejscem realizacji projektu
7. Lista ośrodków

8. CV Głównego Badacza
9. Polisa ubezpieczeniowa

Komisja Bioetyczna po zapoznaniu się z wnioskiem i załączonymi dokumentami oraz w wyniku przeprowadzonej dyskusji, w głosowaniu podjęła uchwałę o zaakceptowaniu przeprowadzenia w/w badania.

§ 2

Skład i działanie Komisji Bioetycznej jest zgodne ze wskazówkami i zaleceniami dla Europejskich Komisji Etycznych opracowanymi przez EFGCP, Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (GCP) oraz wymogami lokalnymi.

§ 3

Od niniejszej uchwały wnioskodawcy przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej Okręgowej Izby Lekarskiej w Tarnowie, wniesione w terminie 14 dni od jej otrzymania.

§ 4

Komisja Bioetyczna zobowiązuje głównego badacza do pisemnego zgłaszania Komisji podczas badania i po jego zakończeniu :

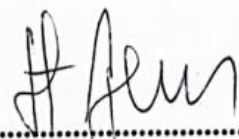
1. Wszelkich zmian i modyfikacji w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę badania.
2. Każda zmiana i modyfikacja wymaga uzyskania odrębnej opinii.
3. Wszelkich przypadków ciężkich i nieoczekiwanych zdarzeń niepożądanych.
4. Przyczyn przedwczesnego zakończenia badania.
5. Raportu końcowego.
6. W oparciu o powyższą decyzję, badanie kliniczne może być prowadzone w okresie ważności polisy ubezpieczeniowej

PRZEWODNICZĄCY
Komisji Bioetycznej

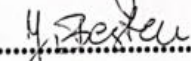
Dr n. med. Stanisław Łata

**Lista obecności z posiedzenia
Komisji Bioetycznej przy OIL w Tarnowie.
w dniu 12 stycznia 2023r.**

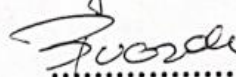
1. lek. Bem Stanisław


.....

2. lek. Bester Jadwiga


.....

3. lek. Buczek Wojciech


.....

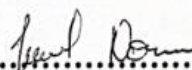
4. lek. Dudek Aleksandra

.....

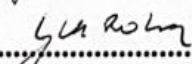
5. dr n. med. Łata Stanisław


.....

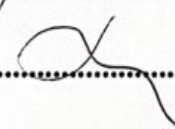
6. lek. Nowak Jacek


.....

7. dr n. med. Rokita Grażyna


.....

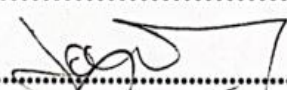
8. lek. Felis-Zygula Hanna


.....

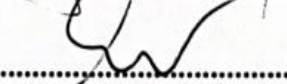
9. ks. dr hab. Drożdż Michał

.....

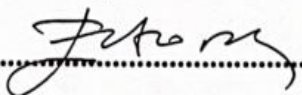
10. prof. UR doc. dr hab. Rutowski Jan


.....

11. mgr Wolak Zdzisław


.....

12. mgr Zaporowska Ewa


.....