

Conservatieve behandeling bij een complete ruptuur van het ulnaire collaterale ligament van de duim

Gepubliceerd: 27-11-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Primair: Onderzoeken of het geven van een conservatieve behandeling bij een instabiele ligamentaire skiduim gelijk is aan een operatieve behandeling. Secundair: Onderzoeken wat de sensitiviteit en specificiteit van gestandaardiseerd nauwkeurig...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UCL-trial

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

skiduim, wackeldaum

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: subsidie via Landsteiner instituut van het MC Haaglanden wordt aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: duim, handletsel, sportletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvraag 1:

Primaire uitkomstmaat:

- verschil in pinchgrip ten opzichte van de gezonde zijde, uitgedrukt in aantal kilogram en als percentages t.o.v. de (niet-aangedane) gezonde zijde.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- laxiteit van het UCL in extensie van het MCP en 30 graden flexie, gemeten met een goniometer
- pijn op een VAS schaal van 1-10 in rust en bij testen laxiteit
- range of motion van de aangedane duim, genoteerd in aantal graden t.o.v. de gezonde duim.
- neurovasculariteit, tintelingen, hyp/hyperesthesie en/of andere neurovasculaire klachten met bijbehorende locatie op de hand worden onderzocht en genoteerd. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen passagère (<8 weken) of chronische (>8 weken) klachten.
- Resultaat vragenlijst met betrekking tot hun eigen mening over het herstel (Michigan Hand Outcome Questionnaire)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een partiële of complete ruptuur van het ulnair collaterale ligament van het metacarpofalangeale gewricht van de duim, de skiduum, is een veelvoorkomend probleem. Het omvat 86% van alle letsels aan de basis van de duim [1]. De incidentie in Nederlandse huisartsenpraktijken of ziekenhuizen is onbekend, echter in de Verenigde Staten is de geschatte incidentie ongeveer 0.08% per jaar in de gehele bevolking [2]. Een onderzoek in ons eigen ziekenhuis, het Medisch Centrum Haaglanden, laat een incidentie van 85 patiënten in de afgelopen 4 jaar zien, met een gemiddelde leeftijd van 35 jaar.

De skiduum is het resultaat van een hyperabductie van de duim en kan optreden bij elke val op uitgestrekte hand waarbij een duim die al geabduceerd is een extra valgus stress krijgt. De skiduum is het meest voorkomende letsel van de bovenste extremiteiten bij het skiën. Echter in Nederland komt dit letsel vooral voor bij andere sporten, met name waarbij een stick of bal gehanteerd wordt, zoals hockey of basketbal. Daarnaast is een val op de hand, meestal van de fiets of motor, de meest voorkomende oorzaak van een skiduum in ons ziekenhuis.

Het ulnair collateraal ligament bestaat uit twee delen, het *proper* collaterale ligament (PCL) en het *accessoire* collaterale ligament (ACL). Als het MCP gewricht in flexie is, is de PCL met het dorsale kapsel strakgespannen en daarmee de belangrijkste stabilisator. Het omgekeerde geldt voor de ACL en de volaire plaat als het MCP gewricht in extensie is. Wanneer laxiteit bij testen alleen gezien wordt tijdens testen in flexie, suggereert dit een geïsoleerd PCL letsel, oftewel een partieel letsel van de UCL. Als deze laxiteit in zowel flexie als extensie wordt gezien, is er waarschijnlijk sprake van een volledige ruptuur van beide onderdelen van de UCL. Een Stener laesie ontstaat als de insertie van de UCL afscheurt en het proximale deel van de UCL vast komt te zitten aan de rand van de aponeurose van de m. adductor pollicis, waarmee de UCL een nauwe relatie heeft.

Correct lichamelijk onderzoek van de UCL vindt derhalve plaats door valgusstress toe te passen op de duim met het MCP gewricht in zowel extensie als 30 graden flexie, waarbij het belangrijk is om het MCP goed te fixeren om eventuele rotationele effecten tegen te gaan.

Vaak is dit onderzoek lastig uit te voeren bij een vanwege pijn niet coöperatieve patiënt. Het toepassen van een Oberst anaesthesie blijkt uit onderzoek de klinische nauwkeurigheid van 28% naar 98% te verhogen [3]. Deze methode wordt echter maar weinig toegepast in de kliniek.

Daarnaast blijkt uit ander recent onderzoek dat 34% van gezonde proefpersonen meer dan 10 graden links-rechts verschil hadden van de bewegingsuitslag van de UCL in extensie, 12% had een verschil van 15 graden of meer. In flexie was hier bij respectievelijk 22% en 3% sprake van [4]. Dit maakt het stellen van een klinische diagnose ook lastig. Sommige experts raden daarom aan om het criterium van wel/geen vast eindpunt bij testen aan te houden om instabiliteit te diagnostiseren [5], een mening welke ook overgenomen is door het Nederlandse

Traumaprotocol [6]. Echter voor de meeste arts-assistenten, onervaren in het ligamenteair testen van de hand en vingers, is ook dit geen gemakkelijke opgave. Wat opvalt bij dossieronderzoek van patiënten met (verdenking op) een skiduim is dat de documentatie van het lichamelijk onderzoek vaak vrij summier is. Het aantal graden laxiteit wordt vaak niet vermeld, ook staat er niet of het testen wel in flexie én extensie verricht was en wat de laxiteit in beide standen was. Daarnaast wordt er meestal bij alleen pijn of zwelling bij de UCL of bij het vermoeden op laxiteit (zonder dit nader te omschrijven) al een (proef)behandeling voor een skiduim ingezet zonder dit eerst nader te onderzoeken.

Er zijn echter wel aanvullende onderzoeken mogelijk om de diagnose helder te krijgen. Een röntgenfoto wordt bij elke verdenking gemaakt om een avulsiefragment van de aanhechting van de UCL uit te sluiten. Soms worden er stressfoto's gemaakt ter differentiatie echter deze zijn wederom moeilijk te interpreteren bij niet-coöperatieve patiënten en vaak ambigu in interpretatie [7]. Een MRI kan als de gouden standaard gezien worden bij het aantonen van dit letsel met een sensitiviteit en specificiteit van bijna 100% [8,9]. Echter ook dit onderzoek wordt in de kliniek weinig toegepast. Dit terwijl de kosten van een MRI niet opwegen tegen een onnodig behandeltraject van soms enkele maanden.

De behandeling van een skiduim wordt volgens het Nederlandse traumaprotocol regio West [6] bepaald door de aan- of afwezigheid van instabiliteit.

Een conservatieve behandeling wordt toegepast bij een partiële ruptuur en/of een niet- gedisloceerd avulsiefragment (< 1 mm). Er moet dan sprake zijn van laxiteit $< 30-35^\circ$ in extensie, $< 20^\circ$ in flexie en/of wel vast eindpunt.

Patiënten krijgen 4-6 weken gipsimmobilisatie, gevolgd door periode van handfysiotherapie.

Bij een complete ligamentaire ruptuur met/zonder een Stener laesie wordt er gekozen voor een operatie. Het idee dat een operatie nodig is komt voort uit het idee dat genezing van de pees niet op kan treden omdat er geen contact meer is van de pees met de aanhechtingsplaats. Operatieve fixatie is een beproefde methode welke een succespercentage van 90-96 % laat zien [5, 10]. De nabehandeling omvat ook een periode van 4-6 weken gipsimmobilisatie waarna een periode van handfysiotherapie volgt. Complicaties zijn zeldzaam maar omvatten o.a. (passagère) neuropraxie van de n. radialis.

Er zijn ook enkele onderzoeken die aantonen dat deze patiënten met een conservatieve behandeling een gelijke uitkomst hebben. Een studie met 40 patiënten toonde een succespercentage van 85%, de resterende patiënten met aanhoudende klachten werden na een paar weken alsnog geopereerd en zij genazen allen zonder restverschijnselen [11]. Bij een gemiddelde follow-up van 1-5 jaar bleven deze resultaten hetzelfde. Een andere studie met 32 patiënten, met een follow-up van minimaal 1 jaar, toonde een goed resultaat bij 94% van alle patiënten met ligamenteair UCL letsel met of zonder Stener laesie [12]. Alle patiënten met een Stener laesie waren tevreden met de uitkomst, ook al had een 25% van de patiënten toch een lichte persisterende instabiliteit. De patiënten

met chronische klachten werden alsnog geopereerd maar daarbij was geen succes te behalen. Als men deze getallen vergelijkt met het succespercentage van een directe operatieve ingreep verschillen deze hier niet van.

De keuze voor operatie blijft echter tot op heden prevaleren omdat daar het meeste onderzoek naar is gedaan.

Bij een gedислоceerd (>1 mm of malrotatie) en/of groot ($>1/3$) ossaal fragment wordt ook een operatieve fixatie geadviseerd. Er zijn verschillende technieken mogelijk, afhankelijk van de anatomie van de laesie. De resultaten lijken bij alle operatieve technieken gelijk en succesvol herstel treedt, evenals bij de puur ligamentaire letsels, bij 90-96 % van de gevallen op [5,10]. De ossale skiduumen zullen in dit onderzoek buiten beschouwing worden gelaten omdat de fysiologie van het genezingsproces bij ossale letsels anders is dan bij ligamentaire letsels.

Tot op heden zijn er geen grotere, prospectieve en gerandomiseerde studies beschikbaar

om te beoordelen of een conservatieve behandeling inderdaad even succesvol is als een operatieve ingreep bij deze patiënten. Het primaire doel van deze studie is daarom om te onderzoeken of een conservatieve behandeling bij een instabiele ligamentaire skiduum gelijkwaardig is aan een operatieve behandeling. Gezien er geen verschil is in het natraject of de hersteltijd bij een operatieve ingreep, maar er wel meer complicaties kunnen optreden, een operatie een zwaardere belasting is voor de patiënt, en hogere kosten met zich meebrengt, valt te overwegen om alle patiënten conservatief te behandelen.

Het secundaire doel van deze studie is om te onderzoeken of een gestandaardiseerd nauwkeurig lichamelijk onderzoek en gebruik van aanvullend onderzoek leidt tot een betere diagnostiek, wanneer dit gecorreleerd wordt aan bevindingen op een MRI scan. Te denken valt aan het gebruik van Oberst anaesthesie en het exact onderzoeken en noteren van het testen van de stabiliteit bij elke patiënt met een pijnlijke duim. Hiermee zal enerzijds de verwachting zijn dat er meer patiënten met een skiduum geïdentificeerd zullen worden, en anderzijds dat dit een vermindering van de huidige overbehandeling zal bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Primair: Onderzoeken of het geven van een conservatieve behandeling bij een instabiele ligamentaire skiduum gelijk is aan een operatieve behandeling.

Secundair: Onderzoeken wat de sensitiviteit en specificiteit van gestandaardiseerd nauwkeurig lichamelijk onderzoek is ten opzichte van de MRI scan (referentietest).

Onderzoeksopzet

Het diagnostische deel is een prospectief cohort onderzoek.

Voor het therapeutische deel wordt een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep (randomised controlled trial) verricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen als behandeling een gipsimmobilisatie i.p.v. een operatie.

Inschatting van belasting en risico

Wat betreft het diagnostische deel van de studie, zullen alle patiënten een MRI ondergaan hetgeen op dit moment deel uitmaakt van de standaard work-up in ons ziekenhuis.

Wat betreft het therapeutische deel van het onderzoek, zullen de patiënten die loten voor een conservatieve behandeling, geen operatie ondergaan (tenzij zij klachten houden na 14 weken). Het voordeel voor deze patiënten is dat zij dus minder belast worden. Het risico op blijvend functieverlies van eventueel uitstellen van de operatie bij patiënten met aanhoudende klachten is moeilijk in te schatten, maar wordt klein geacht [12]. Patienten die loten voor operatie krijgen de huidige standaard behandeling. De totale duur van de behandeling is gelijk aan reguliere behandeling. Ook de controle na 14 weken is onderdeel uit van de reguliere behandeling, alleen het extra controlemoment na 1 jaar vraagt een additionele tijdsinvestering van de patiënt. De controles kosten voor de patiënt ongeveer 15 minuten langer dan gebruikelijk, vanwege het uitgebreide klinische onderzoek en het invullen van de vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ouder dan 18, zich presenterend op de Spoedeisende Hulp met een skiduum, waarbij er op de rontgenfoto geen breuk wordt gezien

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn een letsel/functiebeperking aan de aangedane hand op hetzelfde moment, bilateraal handletsel, het niet (voldoende) machtig zijn van de Nederlandse taal, systemische ziekte van het bewegingsapparaat (b.v. reumatoïde artritis of Marfan).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 27-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46819.098.13