

Multicenter randomized controlled trial voor het vergelijken van functionele uitkomsten en kosteneffectiviteit tussen een niet-operatieve behandeling en operatieve behandeling voor een complete ruptuur van het ulnaire collaterale ligament (UCL) van de duim.

Gepubliceerd: 09-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel is het uitvoeren van een multicenter randomized controlled trial (RCT) en kosteneffectiviteitsanalyse waarbij operatieve en niet-operatieve behandeling voor complete UCL rupturen, inclusief Stener laesies, worden vergeleken. Het project zal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MUSCAT-study

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Skiduim

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conservatieve behandeling, operatieve behandeling, skiduim, totale ruptuur ulnaire collaterale ligament (UCL) van de duim

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is handfunctie gemeten als de Michigan Hand Questionnaire-score(MHQ) na 6 maanden (van moment van letsel tot 6 maanden daarna).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: MHQ gemeten op 4 weken na gipsimmobilisatie, 3 en 12 maanden na moment van letsel, pijn score, welbevinden, totale bewegingsuitslag van de duim gewrichten, kracht, patie*nt tevredenheid, kwaliteit van leven, complicaties, werkverzuim en kosteffectiviteit gemeten op 4 weken na gipsimmobilisatie (functie), 2, 3, 6 en 12 maanden na moment van letsel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een volledige ruptuur van het ulnaire collaterale ligament (UCL) van de duim moet genezen om de duim weer goed te kunnen gebruiken. Richtlijnen bevelen chirurgie aan voor complete UCL rupturen, inclusief Stener laesies. Deze

aanbeveling is gebaseerd op de mening van deskundigen, anatomische theorieën en lage kwaliteit observationele case series. Studies van hoge kwaliteit die gipsimmobilisatie vergelijken met operatieve behandeling ontbreken. Onderzoek heeft aangetoond dat ongeveer 9 van de 10 patiënten met een complete UCL ruptuur, inclusief Stener Lesies, ook behandeld kunnen worden met alleen gips gedurende 6 weken en dat er geen operatie nodig is. Wij stellen de hypothese op dat immobilisatie met gips niet-inferieur is wat betreft functioneel resultaat en tegelijkertijd lagere kosten met zich meebrengt in vergelijking met operatieve behandeling voor complete UCL rupturen, inclusief Stener Lesies.

Doel van het onderzoek

Het doel is het uitvoeren van een multicenter randomized controlled trial (RCT) en kosteneffectiviteitsanalyse waarbij operatieve en niet-operatieve behandeling voor complete UCL rupturen, inclusief Stener laesies, worden vergeleken. Het project zal vier jaar in duren, van voorbereiding tot rapportage van de resultaten. In de daaropvolgende jaren zal de implementatie worden gerealiseerd in samenwerking met de Nederlandse Vereniging voor Handchirurgie (NVvH en NVPC), zorgverzekeraars en medische specialisten.

Onderzoeksvraag

Is niet-operatieve behandeling middels gipsimmobilisatie non-inferieur aan operatieve behandeling wat betreft functionele uitkomst en leidt het tot lagere kosten bij volwassen patiënten met een acute complete UCL ruptuur, inclusief Stener Lesies?

Onderzoeksopzet

Een multicenter RCT met een follow-up van 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Conservatieve behandeling middels gipsimmobilisatie van de duim voor een periode van 4 weken vast gipsbehandeling en 4 weken afneembaar gips en handtherapie. Na 2 weken wordt de duim opnieuw onderzocht om te bepalen of de gewrichtsband voldoende is vastgegroeid. Indien dit niet het geval is is er alsnog een operatie nodig is. Verwacht wordt dat bij een re-evaluatie na 2 weken na het begin van de gipsbehandeling ongeveer 1 op de 10 patiënten alsnog geopereerd moeten worden. De controle groep krijgt een operatie gevolgd door 4 weken gipsbehandeling en 4 weken afneembaar gips en handtherapie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting patient:

De verwachting is dat ongeveer 1 op de 10 patienten, 2 weken na start van de gipsbehandeling, toch een operatie nodig heeft. Een operatie is nodig als blijkt dat de gewrichtsband van de duim niet aan elkaar lijkt te groeien

(getest door de handchirurg met behulp van lichamelijk onderzoek 2 weken na start van de gipsbehandeling). Indien er na 2 weken toch een operatie moet plaatsvinden, zal de duim in totaal 2 weken langer geïmmobiliseerd zijn dan wanneer er geen operatie nodig is (of wanneer de patient direct geopereerd wordt) wat een belasting voor de patient kan zijn.

In het kader van de studie krijgt elke patient, indien mogelijk op de studie locatie, een echo, direct na randomisatie (en voor de operatie in geval van operatie). Een echo is niet in alle ziekenhuizen onderdeel van standaard zorg.

Inschatting belasting patient polibezoeken en vragenlijsten:

Standaard polibezoeken:

Tijdstip na ongeval Inhoud

3-5 dgn na SEH bezoek - gesprek met arts over aandoening en behandeling, introductie over de studie gevolgd door randomisatie

< 5 dgn na poli bezoek - operatie in dagbehandeling (indien patient gerandomiseerd is voor operatie)

Na 2 weken gips - herbeoordeling van de stabiliteit van de duim (indien patient gerandomiseerd is voor conservatieve behandeling)

Na 4 weken gips - gips af, afneembaar gips en handtherapie

2 maanden na letsel - online invullen vragenlijsten

3 maanden na letsel - controle afspraak poli + functieonderzoek en vragenlijsten

6 maanden na letsel - controle afspraak poli + functieonderzoek en vragenlijsten

Extra polibezoeken in het kader van de studie (totale tijd per polibezoek 30 minuten):

12 maanden na letsel - follow-up metingen (lichamelijk onderzoek) + vragenlijsten

Overzicht vragenlijsten (kunnen online worden ingevuld, totale tijd gedurende 12 maanden 2.3 uur):

Tijdstip na onderzoek Aantal vragenlijsten

Inclusie - 3 vragenlijsten

4 weken na letsel - 2 vragenlijsten

2 maanden na letsel - 2 vragenlijsten

3 maanden na letsel - 4 vragenlijsten

6 maanden na letsel - 4 vragenlijsten

12 maanden na letsel - 4 vragenlijsten

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582KE
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582KE
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)

Alle volwassen patie*nten een acute totale ruptuur van het UCL, inclusief Stener lesies, klinisch bevestigd door de handchirurg door middel van lichamelijk onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een significant (> 1 mm) botfragment op de röntgenfoto.
- Patiënten met bijkomende breuken of locaties aan de ipsilaterale hand.

- Patiënten met letsel ouder dan 13 dagen.
- Patiënten met in de voorgeschiedenis een UCL-letsel aan de ipsilaterale zijde.
- Patiënten met een verminderde handfunctie voorafgaand aan het letsel als gevolg van artrose/neurologische aandoeningen van de bovenste extremiteit.
- Polytraumapatiënten (Injury Severity Score (ISS) = 16 of hoger).
- Niet in staat om informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-02-2022
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL78886.100.21