

Lange termijn follow up na operatieve behandeling van ulnair collateraal band letsel van de duim

Gepubliceerd: 05-12-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel van deze studie is de lange termijn uitkomst van de operatieve behandeling van skiduimen te evalueren wat betreft functie(beperking), waarbij de aangedane en niet-aangedane zijde met elkaar vergeleken zullen worden. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn follow up na ulnair collateraal bandletsel

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Skiduim, ulnair collateraal bandletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Niet gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Lange termijn follow up, Skiduim, Ulnaire collateraal bandletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functiebeperking, pijn en radiologische bevindingen na operatieve behandeling van ulnair collateraal bandletsel op de lange termijn.

Secundaire uitkomstmaten

- Geslacht
- Leeftijd
- Aangedane hand (links/rechts)
- Classificatie skiduim (I, II, III of benig)
- Preoperatieve artrose (vernauwing gewrichtsspleet, sclerosering, osteofytvorming)
- Artrose bij follow up (vernauwing gewrichtsspleet, sclerosering, osteofytvorming)
- Grootte botfragment (aantal millimeters)
- Dominantie
- Traumamechanisme
- Aanvullende letsels
- Injury Severity Score (ISS)
- Medische voorgeschiedenis
- Aantal dagen tot diagnose
- Aantal dagen tot operatie
- Bloedleegte (ja/nee)

- Peroperatieve doorlichting (ja/nee)
- Zenuwschade
- Nabehandeling (gipsimmobilisatie, functioneel, anders)
- Complicaties (wondinfectie, post-operatieve instabiliteit)
- Heroperaties (nee, in hetzelfde ziekenhuis, elders)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ulnair collateraal bandletsel van de duim kan ontstaan bij extreme radiair deviatie van de duim in het metocarpophalangeale (MCP) gewricht. Het ulnair collateraal band letsel van de duim, ook wel skiduim genoemd, kan zowel conservatief middels gipsimmobilisatie als operatief behandeld worden. Voor een volledige ruptuur wordt echter een operatieve behandeling als gouden standaard gezien, een inadequade behandeling hiervan kan chronische instabiliteit en pijnklachten van het MCP gewricht veroorzaken. Er bestaan verschillende operatieve behandelingen voor ulnair collateraal bandletsel. Een veel gebruikte techniek is een *Mitek anker*, waarbij een botankertje met een hechtdraad hieraan vast gebruikt wordt om het ligament te refixeren. Een andere techniek is een *pull through wire*, waarbij middels een hechtdraad met een loodankertje het ligament wordt gefixeerd en na een aantal weken de draad die door de huid naar buiten wordt geleid verwijderd wordt. Het resultaat van de verschillende behandelingen op lange termijn zijn nooit beschreven.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is de lange termijn uitkomst van de operatieve behandeling van skiduimen te evalueren wat betreft functie(beperking), waarbij de aangedane en niet-aangedane zijde met elkaar vergeleken zullen worden. Secundaire doelen zijn het in kaart brengen van langdurige pijnklachten en beperkingen in het dagelijks leven, evenals in de werk- en sportomgeving. Tevens zullen de objectieve radiografische bevindingen met beeldvorming ten tijde van de behandeling vergeleken worden.

Onderzoeksopzet

Statusonderzoek en retrospectief follow-up onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van de stralingsbelasting is besproken in de vergadering van de Stralingscommissie Radiologie op 10 juli 2013 door dhr. W. de Jong (klinisch fysicus en coördinerend stralingsdeskundige). Naar schatting geven 2 röntgenfoto's van de hand 75 microGray dosis op de hand, wat omgerekend een effectieve dosis van 1,5 microSievert per proefpersoon oplevert. In de effectieve dosis wordt de gevoeligheid van organen voor straling meegenomen, zodat een waarde ontstaat die gebruikt kan worden om het statistische risico op kanker te berekenen.

Met de bovenstaande waarde is de statistische kans op inductie van kanker één geval op 7 miljard handfoto's, wat als verwaarloosbaar beschouwd mag worden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

- Ulnair collateraal bandletsel bevestigd middels radiografisch onderzoek of in het operatieverslag
- Leeftijd 16 jaar of ouder ten tijde van de operatie
- Behandeling vóór december 2009

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mentale retardatie danwel wilsonbekwaamheid
- Taalbarrière

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2016

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50057.028.14