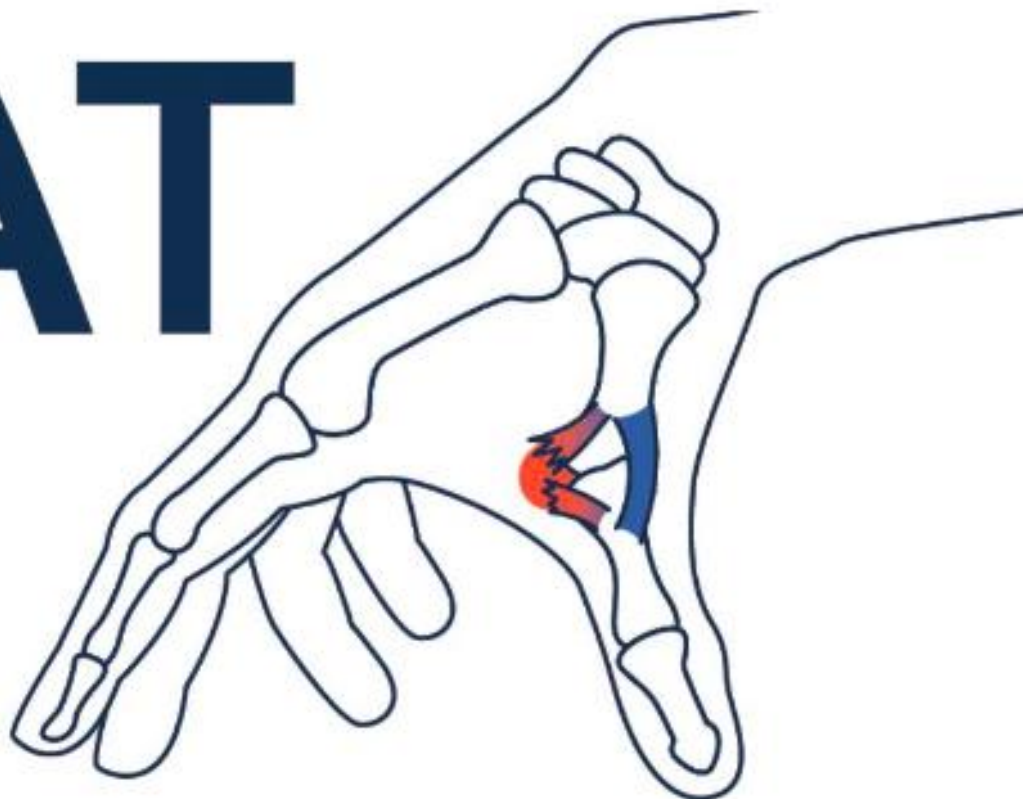


MUSCAT studie.



data.castoredc.com



muscatstudie.nl

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.

Download hier alle studie documenten zoals de SOP, smarteksten, echo template, proefpersonen info, enz...

Achtergrond.

De Nederlandse richtlijnen, opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en Plastische Chirurgie (NVPC), adviseren chirurgische behandeling voor complete UCL rupturen inclusief Stenerlesie. Deze aanbeveling is gebaseerd op observationele studies van lage kwaliteit (voornamelijk bewijs van niveau IV), anatomische theorieën en expert opinion. Studies van hoge kwaliteit die een conservatieve behandelstrategie vergelijken met operatieve behandeling ontbreken. Enkele studies die gipsimmobilisatie hebben geëvalueerd voor complete rupturen, inclusief Stenerlesie, toonden goede resultaten met slechts een kleine kans op secundaire operatie.

Omdat we op basis van het huidige beschikbare bewijs niet weten wat de beste behandeling is, worden patiënten in deze studie gerandomiseerd voor operatie + gips versus alleen gips met een herbeoordeling van de stabiliteit op 2-3 weken.

Methode.

Multicenter gerandomiseerde trial met non-inferioriteitsopzet waarin 126 patiënten worden geïncludeerd. Patiënten die een complete UCL ruptuur hebben worden gerandomiseerd in 2 groepen: operatieve behandeling of gipsbehandeling.

Operatieve behandeling	→ operatie + 4w vast gips + 4w afneembaar gips met HT
Gipsbehandeling	→ 4w vast gips met beoordeling van de laxiteit op 2-3w + 4w afneembaar gips met HT

Gips.

Immobilisatie middels bij voorkeur hard skiduim gips met IP duim en pols vrij. Er mag ook softcast gebruikt worden met een verharding met hard gips rondom de duim.



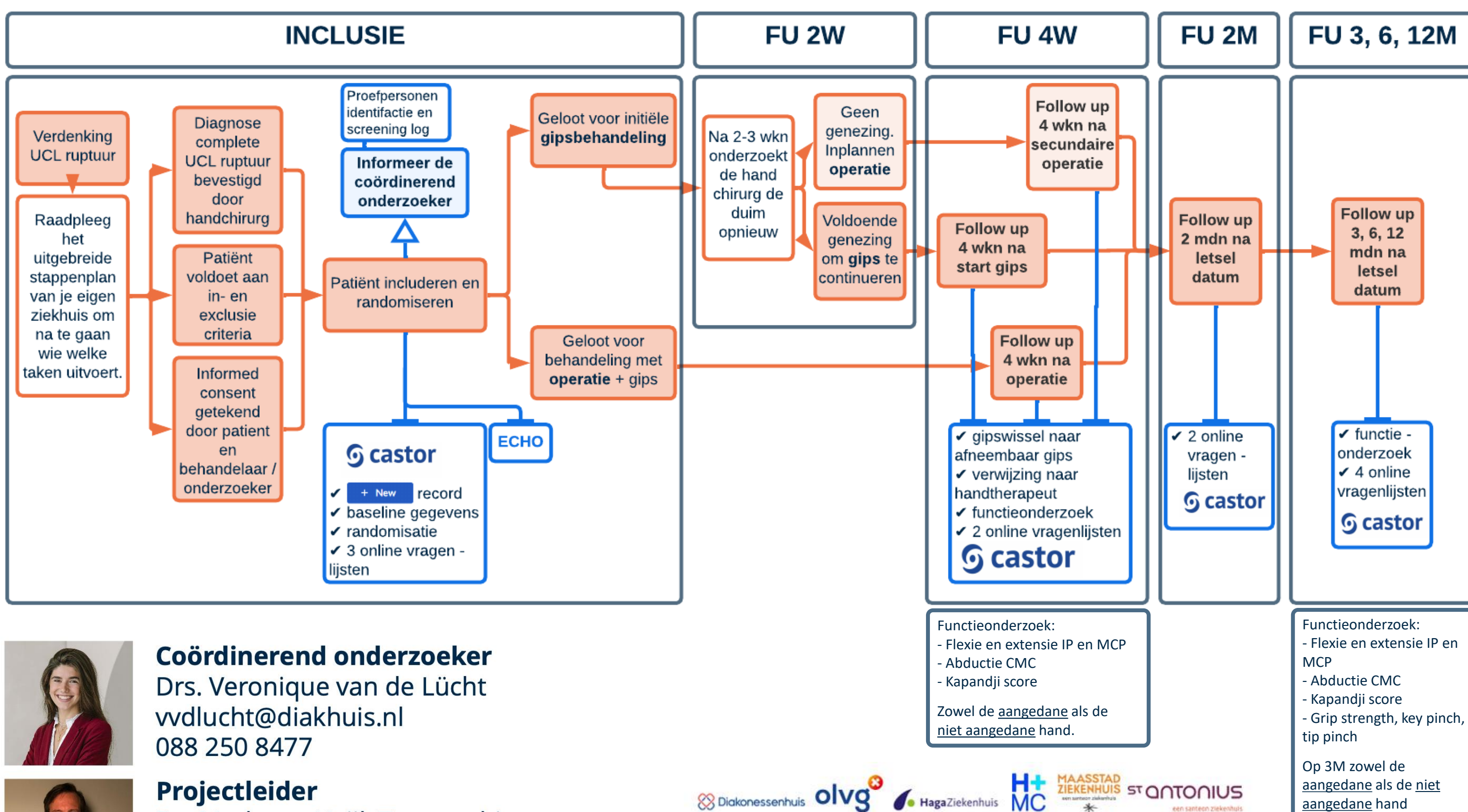
Inclusiecriteria.

- ✓ **18 jaar of ouder**, in staat informed consent te geven en Nederlands of Engels talig.
- ✓ Diagnose **complete UCL ruptuur**, inclusief een Stenerlesie gediagnosticeerd middels lichamelijk onderzoek, door handchirurg.
 - geen duidelijk eindpunt in MCP EN
 - **meer dan 35 graden** laxiteit in MCP OF **meer dan 15 graden verschil** in laxiteit ten opzichte van de niet-aangedane zijde.

Exclusiecriteria.

- ✗ **Significant botfragment** (> 15% van het oorspronkelijke gewrichtsooppervlak) op de röntgenfoto.
- ✗ **Bijkomende fractuur** aan de ipsilaterale hand.
- ✗ Letsel **ouder dan 13 dagen** bij de eerste presentatie.
- ✗ **Voorgeschiedenis van UCL-letsel** aan de ipsilaterale (aangedane) hand.
- ✗ Verminderde handfunctie voorafgaand aan het letsel als gevolg van **artrose/neurologische aandoeningen** van het bovenste ledemaat. Patiënten met asymptomatische artrose/ aandoening mogen WEL geïncludeerd worden.
- ✗ **Polytrauma patiënten** (Injury Severity Score $\geq$ 16)

Stroomschema.



Coördinerend onderzoeker
Drs. Veronique van de Lücht
vvdlicht@diakhuis.nl
088 250 8477



Projectleider
Dr. Mark van Heijl, Traumachirurg
088 250 5464
Diakonessenhuis

