

Aktiv mobilisering efter operation av böjseneskador (zon II) i handen

Strömberg J, Ejeskär A, Eriksson M, Nilsson A, Sjövall H,
Svanberg T, Strandell A

Aktiv mobilisering efter operation av böjseneskador (zon II) i handen

[Active mobilization after flexor tendon repairs in zone II of the hand]

Ger två-, fyr- eller sex-strängad suturteknik med tidig aktiv flektion vid mobilisering av böjseneskador i zon II ett bättre resultat än nuvarande behandling med passiv flektion med aktivt kvarhåll enligt Silfverskiöld/May eller annan metod med passiv flektion, avseende rupturrisk och rörlighet?

Strömberg J*¹, Ejeskär A¹, Eriksson M³, Nilsson A¹, Sjövall H², Svanberg T³, Strandell A²

¹ Handkirurgiska kliniken, verksamhetsområdet Handkirurgi och Plastikkirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska sjukhuset

² HTA-centrum, Västra Götalandsregionen

³ Medicinska biblioteken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Publicerad september 2011
2011:39

This report should be referenced as follows: Strömberg J*, Ejeskär A, Eriksson M, Nilsson A, Sjövall H, Svanberg T, Strandell A.

[Active mobilization after flexor tendon repairs in zone II of the hand]

Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska universitetssjukhuset HTA-centrum2011, HTA-rapport 2011:39

Innehållsförteckning

Sammanfattning	4
Vilken metod vill ni utvärdera?.....	6
Aktuell sjukdom och vård	7
Aktuell teknologi.....	9
Evidensprövning	11
Etiska aspekter.....	14
Organisationen	14
Ekonomi	15
Obesvarade frågeställningar.....	16

Utlåtande från HTA-kvalitetssäkringsgrupp 2011-06-15
Statement from HTA-centrum, Region Västra Götaland

Bilagor:

Bilaga 1 Resultattabeller per utfallsmått

Bilaga 2 Exkluderade artiklar

Bilaga 3 Litteratursökningsprocessen

HTA-centrum - Presentation

- GRADE

Sammanfattning

- Metod och målgrupp:

Patienter ≥ 5 år med skada på en eller flera böjsenor i handen inom zon II, undantaget tummen eller samtida fraktur.

Frågeställning:

Ger två-, fyr- eller sex-strängad suturteknik med tidig aktiv flektion vid mobilisering av böjseneskador ett bättre resultat än nuvarande behandling med passiv flektion med aktivt kvarhåll enligt Silfverskiöld/May eller annan metod med passiv flektion, avseende rupturrisk och rörlighet?

PICO: (P= Patients, I= Intervention, C= Comparison, O=Outcome)

P= Patienter ≥ 5 år aktuella för primärsutur av en eller flera böjsenor inom zon II upp till 14 dagar efter trauma. Ej tumskador eller samtida frakturer.

I= Två-, fyr- eller sex-strängad suturteknik med tidig aktiv flektion vid mobilisering

C1= Nuvarande behandling enligt Silfverskiöld/May (med två-strängad kärnsutur, criss-cross suturer samt gummibandsträning med aktiv extension, passiv flektion och aktivt kvarhåll i maximal flektion)

C2= Annan metod med passiv flektion.

O= Primärt utfall:

Ruptur

Sekundära utfall:

Rörlighet

Styrka

Reoperation

Infektion

Livskvalitet

Patient tillfredsställelse

Limitering: Minst 50 patienter totalt i kontrollerade studier och minst 100 i fallserier

Språk: Svenska, norska, danska, engelska, franska, tyska

Publikationsår: 1992-

- Studerad patientnytta och risker:

Det finns ett visst stöd för att en kontrollerad aktiv mobilisering med aktiv flektion inte ger en ökad rupturfrekvens jämfört med passiv flektion, medan rörelseomfånget mätt efter ett år ökar liksom patienttillfredsställelse mätt med VAS (begränsat vetenskapligt underlag, GRADE ⊕⊕).

Det finns ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för bedömning avseende utfallsmåtten styrka, reoperation och livskvalitet mätt med DASH. Studier avseende utfallsmåttet infektion saknas helt.

- Etiska frågeställningar:

Det kan vara etiskt problematiskt att införa en ny metod med aktiv kontrollerad flektion, när rupturfrekvensen analyserats i jämförelse med studier med enbart passiv flektion. Vår nuvarande standardmetod omfattar passiv flektion med aktivt kvarhåll.

- Ekonomiska aspekter:

Introduktion av metoden med aktiv mobilisering är inte förenad med några större kostnadsförändringar.

- Slutsatser

Det finns ett visst stöd för att tidig aktiv flektion vid mobilisering efter böjseneskador i zon II inte ger en ökad rupturfrekvens men ett bättre rörelseomfång (GRADE ⊕⊕) jämfört med metoder med passiv flektion. Någon direkt jämförelse mellan aktiv flektion och passiv flektion med aktivt kvarhåll enligt Silfverskiöld/May föreligger inte.

Vilken metod vill ni utvärdera?

Böjseneskador

1 Vem skall leda projektet?

Joakim Strömberg, MD, handkirurgiska kliniken,
Sahlgrenska Universitetssjukhuset(SU)/ Sahlgrenska sjukhuset

1a. Vem har ställt frågan?

Verksamhetschef Anna Elander, verksamhetsområdet Handkirurgi och Plastikkirurgi,
SU/ Sahlgrenska sjukhuset

1b. Ytterligare frågeställare?

Sektionschef Louise Bentley, Handkirurgiska kliniken, verksamhetsområde
Handkirurgi och Plastikkirurgi, SU/ Sahlgrenska sjukhuset

Medarbetare:

Arvid Ejeskär, MD, PhD, handkirurgiska kliniken, SU/ Sahlgrenska sjukhuset
Anders Nilsson, MD, PhD, handkirurgiska kliniken, SU/ Sahlgrenska sjukhuset

1c. Övriga medverkande, från HTA-centrum och externa granskare

Annika Strandell, docent, ansvarig, SU/ Sahlgrenska sjukhuset
Henrik Sjövall, professor, SU/ Sahlgrenska sjukhuset
Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie, SU/ Sahlgrenska sjukhuset
Maud Eriksson, bibliotekarie, SU/Östra sjukhuset

Externa granskare:

Juri Kartus, professor, NU-sjukvården
Urban Wingren, MD, PhD, Kärlkirurgiska kliniken SU/S

1d. Föreligger intressekonflikter för förslagsställare eller någon i arbetsgruppen?

Nej.

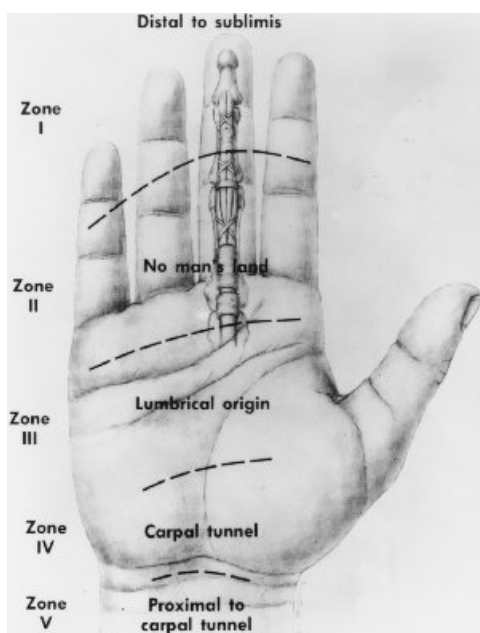
2a. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad

Böjseneskador kan påverka funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet om resultatet av behandlingen leder till ett krokigt finger och därmed försämrad funktion i handen.

2b. Aktuella sjukdomens prevalens och incidens

Cirka 60 – 70 patienter årligen i Västra Götalandsregionen.

2c. Nuvarande handläggning av den aktuella sjukdomen inom primärvård/slutenvård



Handkirurgiska kliniken, SU/S är den enda instans inom Västra Götalandsregionen som handlägger och opererar akuta böjseneskador i handen. Den vanligaste skadeorsaken är accidentell skärskada och patienterna söker initialt efter traumat ofta primärvårdsläkare eller ortoped som sedan remitterar vidare till kliniken. Böjseneskadorna kategoriseras beroende på var i handen de är belägna, och den mest komplicerade nivån för såväl operation som rehabilitering är där senorna passerar i trånga senskidor i basen av fingret (zon II, se schematisk bild). Behandlingen är operation med ett påföljande avancerat rehabiliteringsprogram där den suturerade böjsenan inte belastas aktivt för att röra fingret utan förflyttas passivt i senskidan genom att patienten har flektionsdrag av gummiband som böjer ner fingret mot handflatan (se bild). I maximalt passivt flekterat läge (med hjälp av andra handen) får patienten sedan aktivt

hålla kvar uppnådd flektion genom att försiktigt belasta senan. Denna regim är utvecklad på kliniken av Silfverskiöld/May och har varit standardbehandling sedan mitten av 1990-talet.



Rehabiliteringen sker under minst 12 veckor i nära kontakt med handterapeut, i normalfallet 6 – 10 besök utöver de 3-4 gånger patienten kommer till läkare enligt ett standardiserat vårdprogram. Belastningen på den opererade senan ökas gradvis till full belastning först efter tre månader.

2d. Antal patienter som utreds/behandlas på nuvarande sätt per år?

Cirka 60 – 70 patienter årligen i Västra Götalandsregionen.

2e. Patientens normala väg genom vården.

Se ovan under 2 c.

2f. Faktisk väntetid till utredning/behandling i dagar.

En akut böjseneskada skall opereras akut och helst inom ett dygn. På grund av brist på utrymme sedan år 2009 har kliniken tvingats att acceptera en fördröjning av behandlingen av dessa skador, dock ej längre än tre dygn.

Aktuell teknologi

3a. Namn, beteckning för aktuell teknologi som detta HTA-projekt avser.

Böjseneskador i handens zon II behandlade med olika suturtekniker och efterföljande kontrollerad aktiv mobilisering.

3b. HTA-projektgruppens uppfattning om teknologins potentiella värde.

Efter tre från kliniken utgångna avhandlingsarbeten rörande böjseneskador har vi sedan drygt 15 år tillbaka ett standardiserat vårdprogram för behandling av dessa skador. Våra resultat står sig väl i ett internationellt perspektiv. Emellertid har under senare år ett antal publikationer utgivits med nya suturtekniker med experimentellt högre hållfasthet och en mer aggressiv rörelseträning postoperativt. Teoretiskt skulle detta kunna ge ett bättre slutresultat i form av större rörelseomfång och eventuellt snabbare återgång i arbete. Å andra sidan kan en aggressivare rörelseträning öka risken för en postoperativ ruptur, vilket leder till ytterligare kirurgi, förlängd rehabilitering och sjukskrivning samt ett sämre slutresultat.

En tidig intensiv aktiv mobilisering kan genom irritation i operationssåret öka svullnaden som i sig minskar det aktiva rörelseomfånget. Svullnad ger initialt smärta, minskar rörelseomfånget och kan sekundärt ge ärrbildning och bestående inskränkt rörlighet. Det finns mycket litet rapporterat om vikten av att med olika tekniker minska svullnadstendensen i den skadade handen.

Metoden används idag vid alla böjseneskador (Diagnos S 66, åtgärdskod NDL 49) i handen hos vuxna, inte bara zon II skador. Små barn och vuxna, som har svårigheter att följa instruktioner, behandlas med en mer konservativ regim med mindre risk för postoperativa rupturer men också risk för något sämre slutresultat.

Behandlingen av böjseneskador är sedan lång tid i Sverige centraliserad till universitetssjukhusens handkirurgiska kliniker pga deras relativa fåtal och behovet av god erfarenhet i handläggningen av dessa skador för att uppnå ett gott slutresultat. Därför är det inte aktuellt att sprida tekniken till ytterligare centra.

3 c Fokusera frågan för aktuellt HTA-projekt i en mening.

Ger två-, fyr- eller sex-strängad suturteknik med tidig aktiv flektion vid mobilisering av böjseneskador i zon II ett bättre resultat än nuvarande behandling med passiv flektion med aktivt kvarhåll enligt Silverskiöld/May eller annan metod med passiv flektion, avseende rupturrisk och rörlighet?

3d. Ange PICO (P= Patients, I= Intervention, C= Comparison, O=Outcome)

P= Patienter ≥ 5 år aktuella för primärsutur av en eller flera böjsenor inom zon II upp till 14 dagar efter trauma. Ej tumskador eller samtida frakturer.

I= Två-, fyr- eller sex-strängad suturteknik med tidig aktiv flektion vid mobilisering

C1= Nuvarande behandling enligt Silfverskiöld/May (med två-strängad kärnsutur, criss-cross suturer samt gummibandsträning med aktiv extension, passiv flektion och aktivt kvarhåll i maximal flektion)

C2= Annan metod med passiv flektion.

O= Primärt utfall: Ruptur

Sekundära utfall: Rörlighet
Styrka
Reoperation
Infektion
Livskvalitet
Patient tillfredsställelse

Limitering: Minst 50 patienter totalt i kontrollerade studier och minst 100 i fallserier

Språk: Svenska, norska, danska, engelska, franska, tyska

Publikationsår: 1992-

3e. Ämnesord.

Böjsenskada zon II	/ Flexor tendon injury zone II
Kontrollerad aktiv mobilisering	/ Controlled active mobilisation
Suturteknik	/ Suture technique

4. Systematisk litteratursökning - görs av biblioteket i samråd med projektgruppen och HTA-centrum

Biblioteket utförde under februari 2011 sökningar i databaserna PubMed, EMBASE, Cochrane Library, CINAHL, Mosbys Index samt ett antal kompletterande HTA-databaser. Sökningarna kompletterades med genomgång av referenslistor i relevanta artiklar. Sammanlagt identifierades 506 artiklar efter borttag av dubletter, varav 461 abstracts kunde sorteras bort av biblioteket. 19 artiklar sorterades bort av biblioteket efter fulltextläsning.

26 originalartiklar skickades vidare till gruppen. Nio av dessa artiklar utgör underlag för rapporten, varav fem kontrollerade studier och en systematisk översikt har granskats enligt mall. Artikelgranskningen baseras på SBU:s granskningsmall för kohortstudier (Olle Nyrén, Karolinska Institutet, Stockholm 2008) och randomiserade kontrollerade prövningar, medan den systematiska översikten har granskats enligt AMSTAR (se referenslista).

Sökstrategier, inklusions- och exklusionskriterier, limitering och urvalsprocess redovisas i detalj i Bilaga 3, tillsammans med referenslistor. Sökning samt bortsortering av abstracts genomfördes av två bibliotekarier, i samråd med HTA-gruppen och HTA-centrum.

5a. Beskriv kortfattat kunskapsläget för teknologin

Litteratursökningen har givit som resultat en RCT av hög kvalitet, en systematisk litteraturoversikt, fyra kohortstudier av låg kvalitet och tre fallserier. Ingen av de ingående studierna har passiv mobilisering identisk med Silfverskiöld/Mays metod. Kvalitetsgradering av samma studie kan variera beroende på utfallsmått.

Rupturfrekvens: En RCT (n=103) av medelhög kvalitet (avdrag för precision) visade samma rupturfrekvens (4%) i båda grupperna. Fyra kohortstudier av låg kvalitet med motstridiga resultat bidrog inte till evidensgraderingen. En av dessa (Peck 1998) redovisade rupturfrekvens på 46% (12/26), vilket kan förklaras av bristande följsamhet i den undersökta patientgruppen. Två stora fallserier (Harris 1999, n=320 patienter/599 senior och Elliot 1994, n=149 patienter/259 senior) redovisar retrospektivt rupturfrekvenser 4-5% efter behandling med kontrollerad aktiv mobilisering.

Slutsats: Det finns ett visst stöd för att aktiv kontrollerad flektion inte ökar rupturfrekvensen jämfört med passiv flektion (GRADE ⊕⊕).

Rörelseomfång: En RCT (n=103) av hög kvalitet visade större rörelseomfång vid ett års uppföljning (156° vs. 128°) efter aktiv respektive passiv flektion.

Tre kohortstudier av låg kvalitet bidrog inte till evidensgraderingen.

Slutsats: Det finns ett begränsat vetenskapligt underlag som talar för att aktiv kontrollerad flektion ökar rörelseomfånget mätt ett år efter operation (GRADE ⊕⊕).

Styrka: Två små kohortstudier av låg kvalitet visade högre styrka efter aktiv jämfört med passiv flektion.

Slutsats: Det finns ett otillräckligt stöd för att bedöma om styrkan ökar efter aktiv kontrollerad flektion jämfört med passiv flektion.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕).

Reoperation: Två små kohortstudier av låg kvalitet visade motstridiga resultat.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕).

Livskvalitet: En RCT (n=103) av medelhög kvalitet visade ingen signifikant förbättrad livskvalitet mätt med DASH. Detta utfallsmått bedöms dock inte vara relevant för utvärdering av livskvalitet vid senskador.

Det finns ett otillräckligt stöd för att bedöma om livskvalitet mätt med DASH ökar efter aktiv kontrollerad flektion jämfört med passiv flektion.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕).

Tillfredsställelse/VAS: En RCT (n=103) av medelhög kvalitet visade statistisk signifikant men kvantitativt blygsamt ökad patient tillfredsställelse mätt med VAS (9,4 vs. 8,2) efter aktiv kontrollerad flektion jämfört med passiv flektion.

Slutsats: Det finns ett begränsat vetenskapligt underlag för att aktiv kontrollerad flektion ger ett resultat som ökar patientens tillfredsställelse jämfört med passiv flektion (GRADE ⊕⊕).

Det saknas studier med utfallsmåttet infektion.

Den systematiska litteraturöversikten (Chesney 2010) av medelhög kvalitet enligt granskning efter AMSTAR-mallen, innehåller tre RCT (som inte uppfyller föreliggande PICO), två kontrollerade studier (varav en ingår i föreliggande HTA-rapport) och tio fallserier.

Översikten visade att kontrollerad aktiv mobilisering ger något bättre rörelseomfång än enbart passiv träning. Inget samband mellan suturteknik (två-fyra alternativt sex strängad) och rupturfrekvens postoperativt kunde påvisas. Den senare frågeställningen ingår dock inte i föreliggande PICO.

5b. Resultattabeller per utfallsmått - bilaga 1

5c. Exkluderade artiklar - bilaga 2

5d. Pågående vetenskapliga studier

En sökning i clinicaltrials.gov (2011-05-27) med sökorden flexor tendon OR flexor tendons gav 14 träffar. En av dessa var relevanta för frågeställningen och stämde med PICO:

Det planeras en kanadensisk studie vid University of Manitoba där man skall jämföra patienter opererade med ståltråds sutur och rehabiliterade med tidig ”aggressiv” rörelseträning med patienter opererade med polypropylens sutur och tidig aktiv rörelseträning. Studien är en pilotstudie inför en framtida RCT och har ännu inte börjat rekrytera patienter (Clinical Trials.gov identity NCT01344980).

Handkirurgiska sektionen på SU deltar för närvarande i en randomiserad multicenterstudie (PHSU02) där man prövar en substans som appliceras på senan efter suturering för att minska adherensbildning.

6. Vilken specialitetsförening eller sektorsråd rekommenderar teknologin?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Socialstyrelsen | <input type="checkbox"/> Specialistföreningar |
| <input type="checkbox"/> Sektorsråd | <input type="checkbox"/> Annat |

Vilken specialistförening eller sektorsråd?

Etiska aspekter

7a. Etiska konsekvenser

Det kan vara etiskt problematiskt att införa en ny metod med aktiv kontrollerad flektion, när rupturfrekvensen analyserats i jämförelse med studier med enbart passiv flektion. Vår nuvarande standardmetod omfattar passiv flektion med aktivt kvarhåll.

7b. Riskerar andra patientgrupper eller annan vård att trängas undan till följd av ett införande av den nya teknologin?

Nej

Organisationen

8a. När kan den nya teknologin börja användas?

Aktiv mobilisering bör jämföras direkt med passiv flektion med aktivt kvarhåll enligt Silfverskiöld/May i en kontrollerad prospektiv studie innan tekniken införs som standardmetod.

8b. Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller Sverige?

Inom Västra Götalandsregionen är det endast Handkirurgiska kliniken som behandlar böjseneskador i zon II. Vissa andra handkirurgiska kliniker i Sverige använder en annan form av kontrollerad aktiv flektion utöver ett aktivt kvarhåll men resultaten är inte publicerade.

8c. Medför nya teknologin enligt projektgruppen konsekvenser för personalen?

Nej.

8d. Påverkan för andra kliniker eller servicefunktioner på sjukhuset eller i övriga VGR?

Nej.

Ekonomi

9a. Nuvarande kostnader?

Kostnaden för en böjsenskada behandlad på vår klinik under 2010 var 40 000 SEK, vilket inkluderar kostnader för operation, inneliggande vård, besök hos arbetsterapeut och läkare enligt gällande vårdprogram.

I en artikel (Rosberg 2003) har mediankostnaden för samtliga sjukvårdsrelaterade kostnader vid operation och rehabilitering jämförbar med vårt vårdprogram angivits till ett belopp av cirka 51 000 SEK jämfört med 49 000 SEK för en kontrollerad aktiv mobilisering.

Vid en behandling som leder till ökad komplikationsfrekvens såsom ruptur ökar vårdkostnaderna väsentligt.

9b. Förväntade kostnader med nya teknologin?

Inga ökade kostnader

9c. Totala kostnadsförändringar?

Inga

9d. Finns utrymme för merkostnader inom egen budget? (verksamhet/område/sjukhus)

Inte aktuellt

9e. Finns hälsoekonomiska analyser?

Endast kostnadsanalys, Se Rosberg 2003.

Obesvarade frågeställningar

10a. Viktiga vetenskapliga kunskapsluckor?

Ingen av de ingående studierna har jämfört aktiv mobilisering med den metod som vi idag använder på vår klinik, dvs den utvecklade passiva flektionen med aktivt kvarhåll enligt Silfverskiöld/May.

Det finns få studier som med adekvata instrument har utvärderat patient tillfredsställelse och livskvalitet relaterat till krav på handfunktion efter genomgången böjseneskada.

10b. Finns det inom er verksamhet intresse för att initiera studier inom området?

Ja.

1. Registerstudie från nationellt senskaderegister där Silfverskiöld/May-tekniken jämförs med tidig aktiv flektion utan flektionsdrag på andra handkirurgiska kliniker i Sverige.
2. Randomiserad kontrollerad studie, single-blind, mellan Silfverskiöld/May-tekniken och tidig aktiv flektion utan flektionsdrag.

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

Aktiv mobilisering efter operation av böjsenaskador (zon II) i handen

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda HTA i Västra Götalandsregionen. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, risker samt ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

Denna HTA har genomförts på begäran av Verksamhetschef Anna Elander, samt Sektionschef Louise Bentley, Handkirurgiska kliniken, båda från verksamhetsområde Handkirurgi och Plastikkirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU)/ Sahlgrenska sjukhuset.

En arbetsgrupp ledd av Joakim Strömberg, MD och med Arvid Ejeskär, MD, PhD samt Anders Nilsson, MD, PhD, samtliga från handkirurgiska kliniken, har tillsammans med HTA-centrum tagit fram HTA-rapporten

Från HTA-centrum har Annika Strandell, docent (huvudansvarig) och Henrik Sjövall, professor, Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie, SU/S, Maud Eriksson, bibliotekarie, SU/Ö varit ansvariga.

HTA-rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av Jüri Kartus, professor, FoU-chef NU-sjukvården samt Urban Wingren, MD, PhD, Kärllirurgiska kliniken SU/Sahlgrenska sjukhuset.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2011-06-15. Projektet har pågått under perioden 2011-01-26—2011-06-15. Uppdatering av litteratursökning genomfördes februari 2011.

Frågeställning:

Ger två-, fyr- eller sex-strängad suturteknik med tidig aktiv flektion vid mobilisering av böjsenaskador ett bättre resultat än nuvarande behandling med passiv flektion med aktivt kvarhåll enligt Silfverskiöld/May eller annan metod med passiv flektion, avseende rupturrisk och rörlighet?

PICO: (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P= Patienter \geq 5 år aktuella för primärsutur av en eller flera böjsenor inom zon II upp till 14 dagar efter trauma. Ej tumskador eller samtida frakturer.

I= Två-, fyr- eller sex-strängad suturteknik med tidig aktiv flektion vid mobilisering

C1= Nuvarande behandling enligt Silfverskiöld/May (med två-strängad kärnsutur, criss-cross suturer samt gummibandsträning med aktiv extension, passiv flektion och aktivt kvarhåll i maximal flektion)

C2= Annan metod med passiv flektion.

O= Primärt utfall:

Ruptur

Sekundära utfall:

Rörlighet

Styrka

Reoperation

Infektion

Livskvalitet

Patient tillfredsställelse

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrupp:

Patienter med skada på en eller flera böjsenor inom zon II i handen, opereras med suturering av senan. Den post-operativa mobiliseringen har enligt nuvarande standardmetod på kliniken innefattat passiv flexion med aktivt kvarhåll. En mer aktiv mobilisering skulle kunna innebära ett bättre slutresultat med ökad rörlighet, under förutsättning att risken för ruptur av senan inte ökar. Metoden som värderas är aktiv flektion under den post-operativa mobiliseringen.

Evidensläge för studerad patientnytta:

Litteratursökningen identifierade en RCT av hög kvalitet, en systematisk litteraturöversikt, fyra kohortstudier av låg kvalitet och tre fallserier. Ingen av de ingående studierna har passiv mobilisering identisk med Silfverskiöld/Mays metod.

Det finns ett visst stöd för att en kontrollerad aktiv mobilisering postoperativt med aktiv flektion jämfört med passiv flektion inte ger en ökad rupturfrekvens, medan rörelseomfånget ökar, mätt efter ett år, liksom patient tillfredsställelse mätt med VAS (begränsat vetenskapligt underlag, GRADE ⊕⊕). Endast den randomiserade studien har bidragit till evidensgraderingen. Det finns ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för bedömning avseende utfallsmåtten styrka, reoperation och välbefinnande/DASH.

Etiska aspekter:

Det kan vara etiskt problematiskt att införa en ny metod med aktiv kontrollerad flektion, när rupturfrekvensen analyserats i jämförelse med studier med enbart passiv flektion. Nuvarande standardmetod omfattar passiv flektion med aktivt kvarhåll.

Ekonomiska aspekter

Det föreligger ingen större skillnad i kostnad för de olika teknikerna. Den totala kostnaden för operation, vårdtid och rehabilitering beräknas till 40 000 SEK.

Sammanfattning och slutsats

Det finns ett visst stöd för att tidig aktiv flektion vid mobilisering efter suturering av böjseneskador i zon II i handen inte ger en ökad rupturfrekvens men ett bättre rörelseomfång, jämfört med metoder med passiv flektion. Någon direkt jämförelse mellan aktiv flektion och passiv flektion med aktivt kvarhåll enligt Silfverskiöld/May föreligger inte.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2011-06-15

Christina Bergh, ordförande
HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Christina Bergh
Professor
Thomas Franzén
Bibliotekschef
Magnus Hakeberg,
Professor
Lennart Jivegård,
Universitetslektor

Peter Johansson
Med.dr, Överläkare
Anders Larsson
Överläkare
Ola Samuelson,
Docent
Henrik Sjövall
Professor

Maria Skogby
Med dr, Vårdenhetschef
Annika Strandell
Docent
Therese Svanberg
HTA-bibliotekarie
Margareta Warrén Stomberg
Universitetslektor

Statement from the Regional HTA Centre of Region Västra Götaland, Sweden

Active mobilization after flexor tendon repairs in zone II of the hand

Question at issue

After repair of flexor tendon injury in zone II of the hand, does active mobilization give a better result than current treatment with passive flexion and active hold, according to the method of Silfverskiöld/May, or any other method with passive flexion, regarding risk of rupture and range of movement?

PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P = Patients \geq five years of age, undergoing repair of flexor tendon(s) within zone II up to 14 days after the trauma, injuries in the thumb and concomitant fractures excluded.

I = 2-, 4- or 6-string suture technique with active flexion mobilization.

C1= Current treatment according to Silfverskiöld/May (2-string core suture, criss-cross suture and rubber band training with active extension, passive flexion and active hold in maximum flexion).

C2= Other method with passive flexion.

O = Primary outcome:
Rupture

Secondary outcomes:

Range of motion

Grip strength

Re-operation

Infection

Quality of Life

Patient satisfaction

Summary of the health technology assessment:

Method and patient category

Patients with injured flexor tendon(s) within zone II of the hand undergo surgery with suturing of the tendon(s). The present post-operative mobilization regime includes active extension and passive flexion with active hold. A more active mobilization regime including active flexion might result in a better range of motion and function of the hand, provided that the risk of rupture is not increased.

Level of evidence

The literature search identified one RCT of high quality, one systematic review, four cohort studies of low quality and three case series. None of the included studies examined passive mobilization identical with the method of Silfverskiöld/May.

Controlled active mobilization with active flexion compared with passive flexion does not seem to increase the risk of rupture, while increasing the range of motion measured after one year and patient satisfaction/VAS (low level of evidence, GRADE ⊕⊕).

Only the randomized study has contributed to the grading of evidence.

The level of evidence for evaluating the outcomes grip strength, re-operation and patient satisfaction/DASH is very low (GRADE ⊕).

Ethical aspects

It may be an ethical problem to introduce a method with active controlled flexion when the risk of rupture has been analyzed only in comparison with studies of passive flexion. The current method includes passive flexion with active hold.

Economical aspects

There are no major differences in costs between the techniques. The total cost for surgery, hospital stay and rehabilitation is estimated at 4 000 €.

Concluding remarks

Mobilization with early active flexion after repair of flexure tendon injuries in zone II of the hand does not seem to increase risk of rupture but results in a larger range of motion compared to methods with passive flexion. A direct comparison between active flexion and passive flexion with active hold according to Silfverskiöld/May is not available.

On behalf of the Regional HTA Centre of the Western Region in Sweden

Göteborg, Sweden, 2011-06-15

Christina Bergh, Professor, MD.

Head of Regional HTA Centre of Region Västra Götaland, Sweden.

The Regional Health Technology Assessment Centre (HTA-centrum) of Region Västra Götaland, Sweden (VGR) has the task to make statements on HTA reports carried out in VGR. The statement should summarise the question at issue, level of evidence, efficacy, risks, and economical and ethical aspects of the particular health technology that has been assessed in the report.

Director Anna Elander and Section manager Louise Bentley, Dept of Hand Surgery and Plastic Surgery, SU/Sahlgrenska Hospital requested the present HTA. The HTA was accomplished during the period of 2011-01-26 – 2011-06-15. Last search updated in February 2011.

A working group under the chairmanship of Joakim Strömberg, MD, Dept of Hand Surgery, Sahlgrenska University Hospital (SU)/Sahlgrenska Hospital produced the HTA-report. The other members of the working group were Arvid Ejeskär, MD, PhD and Anders Nilsson, MD, PhD, both at the Dept of Hand Surgery, SU/Sahlgrenska Hospital.

The participants from the HTA-centre were Annika Strandell, Associate professor and Henrik Sjövall, Professor, Therese Svanberg, HTA-librarian, and Maud Eriksson, librarian.

Yuri Kartus, Professor, NU-health care and Urban Wingren, MD, PhD, Vascular Surgery, SU/Sahlgrenska Hospital have critically appraised the report.

Appendix 1

Outcome variable: RUPTURE

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention	Control		
Trumble, T E et al 2010	USA	RCT	103	5+5	2/52 (4%)	2/51 (4%) n.s	4-strängad sutur	Medelhög
Baktir, A. et al, 1996	Turkey	Kohort	71 (88 senior)	?	2/41 (5%)	2/47 (4%) n.s.	Antal dropouts redovisas ej	Låg
Hoffman, G L et al, 2008	Switzerland	Kohort	71 (77 senior)	?	1/51 (2%)	3/26 (12%) n.s	Kort uppföljning (8-17 v) 6-strängad sutur(Lim Tsai)	Låg
Peck, F H et al, 1998	UK	Kohort	52	?	12/26 (46%)	2/26 (7,7%) p=0.04	Ovanligt hög rupturfrekvens utan överensstämmelse med andra resultat i litteraturen. Kort uppföljning (12 v)	Låg
Rosberg, H.E., 2003	Sweden	Kohort	95 (med aktiv eller passiv rehabilitering, övriga 40 med immobilisering)		8/45 (18%)	11/50 (22%) n.s	Ovanligt hög rupturfrekvens utan överensstämmelse med andra resultat i litteraturen -förklaras av bristande följsamhet	Låg
Caulfield, R.H. 2008	UK	Fallserie	272 i alla zoner (416 fingrar, 576 senior)	27		6/315 (2%) 2/101 (2%)	4-strängad sutur. Jämför resorberbar/ icke resorberbar sutur i zon I-IV. 7/8 rupturer i Zon II, 1/8 i Zon I	
Elliot, N.S., 1994	UK	Fallserie	149 i zon II (259 senior)			13/259 (5%)		
Harris, S.B., 1999	UK	Fallserie	320 I zon II (599 senior)			22/599 (4%)		

Appendix 1

Outcome variable: RANGE OF MOTION (ROM)

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention	Control		
Trumble, T E et al 2010	USA	RCT	103	5 + 5	156° ±25	128° ±22 p<0.05	1 års uppföljning	Hög
Baktir, A. et al 1996	Turkey	Kohort	71	?	137° ±31	130° ±35	1 års uppföljning	Låg
Hoffman, G L et al, 2008	Switzerland	Kohort	71	?	141° (90-95)	123° (75-190)	Kort uppföljning	Låg
Peck, F H et al 1998	UK	Kohort	52	?	Excellent 42% Good 27% Fair 7.7% Poor 23%	46% 38% 15% 0%	Indelning enligt Strickland	Låg

Appendix 1

Outcome variable: GRIP STRENGTH

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention	Control		
Baktir, A. et al 1996	Turkey	Kohort	71 (88 senior)	?	90%	84%	Uttryckt som procent av styrkan i den oskadade handen	Låg
Hoffman, G L et al, 2008	Switzerland	Kohort	71 (77 senior)	?	77% 10,4 kp	65% 16,1 kp	Uttryckt som procent av styrkan i den oskadade handen* Skillnad styrka skadad- oskadad hand	Låg

*: vår uträkning från grunddata, studien har visat signifikans i skillnad skadad-oskadad hand

Appendix 1

Outcome variable: RE-OPERATION

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention	Control		
Baktir, A. et al 1996	Turkey	Kohort	71 (88 senior)	?	0	0	Antal dropouts redovisas ej	Låg
Hoffman, G L et al, 2008	Switzer land	Kohort	71 (77 senior)	?	1/51 (2%)	3/26 (12%)	1 ruptur 2 dehiscence	Låg
Caulfield, R.H. 2008	UK	Fallserie	416 fingrar	27		11/416	tenolyser. Reoperation pga ruptur ingår inte	

Appendix 1

Outcome variable: QUALITY OF LIFE /DASH*

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention	Control		
Trumble, T E et al, 2010	USA	RCT	103	5+5	2.0 ± 3.7	3.1 ± 4.3 p>0,05	Det är vår uppfattning att DASH är ett irrelevant effektmått för denna typ av skada då den undersöker den globala funktionen i hela övre extremiteten och då det knappast är sannolikt att senskada i ett finger påverkar denna.	Medelhög

- Förbättring ger ett lägre DASH-värde

Appendix 1

Outcome variable: PATIENT SATISFACTION/VAS

Author, year	Country	Study design	Number of patients n=	With drawals - dropouts	Result		Comments	Quality (may vary according to outcome)
					Intervention	Control		
Trumble, T E et al, 2010	USA	RCT	103	5+5	9.4 ± 4.3	8.2 ± 3.9 p< 0,05		Medelhög

Appendix 2

Study (author, publication year)	Reason for exclusion
Adolfsson, L et al 1996	Samma suturteknik och rehabilitering, skillnad endast på rehabiliteringens längd med 2 veckor.
Alnot, JY et al 1993	Fel intervention (fibrinklister)
Baer, W et al 2003	Fel intervention (Manteroteknik inte applicerbar för proximala skador i zon II)
Bellemère, P et al 1998	För få patienter i fallserie (75 st). Även tummar.
Braga-Silva, J et al 2005	För få patienter i fallserie (46 st med zon II-skador)
Karlander, LE et al 1993	Fel intervention (jämför olika passiva rehabiliteringsmetoder)
Kitis, PT et al 2009	Fel intervention (jämför olika passiva rehabiliteringsmetoder)
Kitsis, PT et al 1998	För få patienter i fallserie (87 st med zon II-skador)
May, E et al 1993	Bakgrundsreferens- utgör del av vetenskapligt underlag för nuvarande metod på kliniken (C)
May, E et al 1992	Bakgrundsreferens- utgör del av vetenskapligt underlag för nuvarande metod på kliniken (C)
Moosavi, SR et al, 2005	Fel intervention (vengraft runt suturerad sena)
Mousavi, SR et al, 2009	Fel intervention (vengraft runt suturerad sena)
Peck, FH et al 1996	För få patienter i fallserie (68 st)
Silfverskiöld, K 1993	Bakgrundsreferens- utgör del av vetenskapligt underlag för nuvarande metod på kliniken (C)
Wittermann Von, M 1996	Fel intervention (jämför olika passiva rehabiliteringsmetoder)
Wulle, C et al 1992	Fel intervention (Manteroteknik inte applicerbar för proximala skador i zon II)
Wulle, C et al 1993	Fel intervention (Manteroteknik inte applicerbar för proximala skador i zon II)

EMBASE (OVID SP) 2011-02-04

(zone or zones).af.

AND

flexor tendon.mp. or exp flexor tendon/ OR (flexor tendon or flexor tendons).ti,ab.

AND

(suture or sutures or repair or surgery).ti,ab. OR exp TENDON SUTURE/ or suture.mp. or exp SUTURE/ OR repair.mp. OR exp SURGERY/ or surgery.mp. or exp TENDON SURGERY/ OR suture techniques.mp. or exp suturing method/

Limit: English, Danish, French, Norwegian, Swedish

377 träffar

CHINAL (EBSCO) 2011-02-04

(MH "Finger Flexor Tendons") OR "flexor tendon" OR flexor tendons

AND

zone or zones

34 träffar

The Cochrane Library 2011-02-04

flexor tendon OR flexor tendons **in** Title, Abstract or Keywords

31 träffar

Cochrane reviews 1

Clinical trials 29

Economic evaluations 1

In Clinical trials the following words were added to the search:

zone OR zones

CRD 2011-02-04

flexor tendon OR flexor tendons

3 träffar

Mosby's Index 2011-02-04

flexor tendon/exp OR flexor tendon OR flexor tendons

AND

zone OR zones

AND

surgery OR repair OR suture OR sutures

117 träffar

Exklusions- och inklusionskriterier

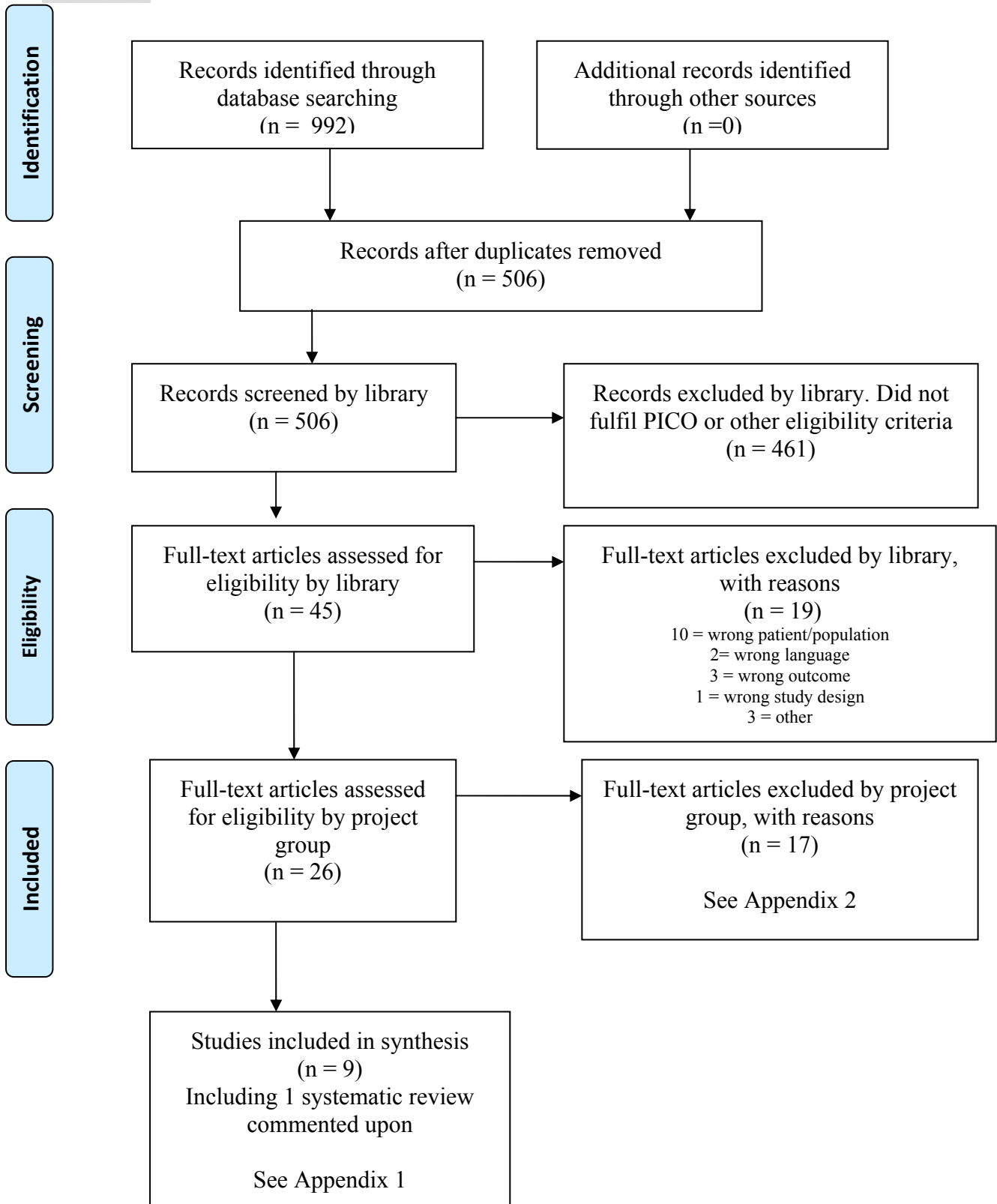
Studietyp: Kontrollerade studier om ≥ 50 patienter samt fallserier om ≥ 100 patienter.

Limitering

Språk: engelska, danska, franska, norska, svenska, tyska

Publikationsår: 1992-

Urvalsprocessen



Litteraturlista

Inkluderade studier:

Baktir A, Turk CY, Kabak S, Sahin V, Kardas Y. Flexor tendon repair in zone 2 followed by early active mobilization. *J Hand Surg Br.* 1996 Oct;21(5):624-8.

Caulfield RH, Maleki-Tabrizi A, Patel H, Coldham F, Mee S, Nanchahal J. Comparison of zones 1 to 4 flexor tendon repairs using absorbable and unabsorbable four-strand core sutures. *J Hand Surg Eur Vol.* 2008 Aug;33(4):412-7.

Chesney A, Chauhan A, Kattan A, Farrokhyar F, Thoma A. Systematic Review of Flexor Tendon Rehabilitation Protocols in Zone II of the Hand. *Plast Reconstr Surg.* 2010 Dec 23.

Elliot D, Moiemmen NS, Flemming AF, Harris SB, Foster AJ. The rupture rate of acute flexor tendon repairs mobilized by the controlled active motion regimen. *J Hand Surg Br.* 1994 Oct;19(5):607-12.

Harris SB, Harris D, Foster AJ, Elliot D. The aetiology of acute rupture of flexor tendon repairs in zones 1 and 2 of the fingers during early mobilization. *J Hand Surg Br.* 1999 Jun;24(3):275-80.

Hoffmann GL, Buchler U, Vogelien E. Clinical results of flexor tendon repair in zone II using a six-strand double-loop technique compared with a two-strand technique. *J Hand Surg Eur Vol.* 2008 Aug;33(4):418-23.

Peck FH, Bucher CA, Watson JS, Roe A. A comparative study of two methods of controlled mobilization of flexor tendon repairs in zone 2. *J Hand Surg Br.* 1998 Feb;23(1):41-5.

Rosberg HE, Carlsson KS, Hojgard S, Lindgren B, Lundborg G, Dahlin LB. What determines the costs of repair and rehabilitation of flexor tendon injuries in zone II? A multiple regression analysis of data from southern Sweden. *J Hand Surg Br.* 2003 Apr;28(2):106-12.

Trumble TE, Vedder NB, Seiler JG, 3rd, Hanel DP, Diao E, Pettrone S. Zone-II flexor tendon repair: a randomized prospective trial of active place-and-hold therapy compared with passive motion therapy. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Jun;92(6):1381-9

Exkluderade studier:

Adolfsson L, Soderberg G, Larsson M, Karlander LE. The effects of a shortened postoperative mobilization programme after flexor tendon repair in zone 2. *J Hand Surg Br.* 1996 Feb;21(1):67-71.

Alnot JY, Azzi A, Lericolais A, Ovieve JM. [Fresh sections of the flexor tendons of the fingers and thumb. New therapeutic trends. Apropos of a clinical series of 77 tendon lesions]. *Ann Chir Main Memb Super.* 1993;12(5):302-12.

Baer W, Jungwirth N, Wulle C, Schaller P. [The Mantero technique for flexor tendon repair - an alternative?]. *Handchir Mikrochir Plast Chir.* 2003 Dec;35(6):363-7. German.

Bellemère P, Chaise F, Friol JP, Gaisne E, Le Lardic C. [Résultats de la mobilisation active précoce après réparation primaire des tendons fléchisseurs]. *La Main* 1998 3:221-34. French

Braga-Silva J, Kuyven CR. Early active mobilization after flexor tendon repairs in zone two. *Chir Main.* 2005 Jun-Aug;24(3-4):165-8.

Karlander LE, Berggren M, Larsson M, Soderberg G, Nylander G. Improved results in zone 2 flexor tendon injuries with a modified technique of immediate controlled mobilization. *J Hand Surg Br.* 1993 Feb;18(1):26-30.

Kitis PT, Buker N, Kara IG. Comparison of two methods of controlled mobilisation of repaired flexor tendons in zone 2. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 2009;43(3):160-5.

Kitsis CK, Wade PJ, Krikler SJ, Parsons NK, Nicholls LK. Controlled active motion following primary flexor tendon repair: a prospective study over 9 years. *J Hand Surg Br.* 1998 Jun;23(3):344-9.

May EJ, Silfverskiöld KL. Rate of recovery after flexor tendon repair in zone II. A prospective longitudinal study of 145 digits. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 1993;27(2):89-94.

May EJ, Silfverskiöld KL, Sollerman CJ. Controlled mobilization after flexor tendon repair in zone II: a prospective comparison of three methods. *J Hand Surg Am.* 1992 Sep;17(5):942-52.

Moosavi SR, Motamedi AR, Tofigh AM. Use of vein graft as a tendon sheath substitute following tendon repair: an innovative technique in tendon surgery. *Int J Surg.* 2005;3(2):113-6.

Mousavi SR, Mehdikhah Z, Tadayon N. Flexor tendon repair in children with zone 2 injuries: an innovative technique using autogenous vein. *J Pediatr Surg.* 2009 Aug;44(8):1662-5.

Peck FH, Bucher CA, Watson SJ, Roe AE. An audit of flexor tendon injuries in zone II and its influence on management. *J Hand Ther.* 1996 Oct-Dec;9(4):306-8.

Silfverskiöld KL, May EJ, Oden A. Factors affecting results after flexor tendon repair in zone II: a multivariate prospective analysis. *J Hand Surg Am.* 1993 Jul;18(4):654-62.

Wittermann Von M, Blumenthal K, Hornung RW, Germann G. [Die Nachbehandlung von Beugeschnenverletzungen in Zone 2 nach dem Washington-Regime] *Handchir Mikrochir Plast Chir* 1996 28(4):191-7. German

Wulle C. Flexor tendon suture in zone 1 and distal zone 2 by the Mantero technique. *Ann Chir Main Memb Super.* 1992;11(3):200-6.

Wulle C. [Results of follow-up examinations of treatment of Mantero flexor tendon injury in zone 1 and distal zone 2]. *Handchir Mikrochir Plast Chir.* 1993 Sep;25(5):276-9. German

Övrigt:

AMSTAR [granskningsmall för systematiska översikter] [Internet]. [cited 2011 Mar 18] Available from:

<http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/AMSTAR.pdf>

GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2004 Jun 19;328(7454):1490-4.

GRADE Working Group. List of GRADE working group publications and grants [Internet]. [Place unknown]: GRADE Working Group, c2005-2009 [cited 2010 Mar 9]. Available from:

<http://www.gradeworkinggroup.org/publications/index.htm>

[Granskningsmall för originalartiklar, ej RCT] [Internet]. [cited 2011 Mar 25] Available from:

<http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/SBU%20granskningsmall%20utan%20RCT%20%20SR%202011.pdf>

Granskningsmall för randomiserad kontrollerad prövning [Internet]. [cited 2011 Mar 18] Available from:

http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Hj%c3%a4lpmedel%20under%20projektet/SBU_granskningsmall_RCT.pdf

May EJ, Silfverskiold KL. Rate of recovery after flexor tendon repair in zone II. A prospective longitudinal study of 145 digits. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 1993;27(2):89-94.

May EJ, Silfverskiold KL, Sollerman CJ. Controlled mobilization after flexor tendon repair in zone II: a prospective comparison of three methods. *J Hand Surg Am.* 1992 Sep;17(5):942-52.

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med.* 2009 Jul 21;6(7):e1000097.

Rosberg HE, Carlsson KS, Hojgard S, Lindgren B, Lundborg G, Dahlin LB. What determines the costs of repair and rehabilitation of flexor tendon injuries in zone II? A multiple regression analysis of data from southern Sweden. *J Hand Surg Br.* 2003 Apr;28(2):106-12.

Silfverskiold KL, May EJ, Oden A. Factors affecting results after flexor tendon repair in zone II: a multivariate prospective analysis. *J Hand Surg Am.* 1993 Jul;18(4):654-62.

