

Hyperextensie letsel met een volaire plaat avulsie dan wel een volledige dorsale luxatie van het van het proximale interfalangeale gewricht, conservatieve behandeling met of zonder begeleidend handtherapie.

Gepubliceerd: 04-12-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van de functionele uitkomsten en kosteneffectiviteit tussen zelf oefenen met instructies en gesuperviseerde handtherapie bij patiënten met een conservatief behandelde dorsale dislocatie of volair plaat letsel met avulsie fragment van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29119

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PINOT-study

Aandoening

- Breuken

Aandoening

volar plate injury, PIP dislocation, hyperextension injury of PIP

Betreft onderzoek met

1 - Hyperextensie letsel met een volaire plaat avulsie dan wel een volledige dorsale ... 19-05-2025

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leading the Change

Overige ondersteuning: In progress

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Bewegingstherapie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Function, pain and disability expressed as change on the Michigan Hand Questionnaire Score (MHQ) after three months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks overkomt ongeveer 10 000 mensen een overstrekking dan wel een luxatie van de vinger. Het is een veelvoorkomend letsel waarbij het gewricht meestal stabiel is na repositie en het vervolgens niet-operatief uitbehandeld kan worden middels een extensie beperkende spalk. In een extensie beperkende spalk kan de vinger wel buigen, maar niet strekken. Het is reeds gebleken dat functionele behandeling tot betere functie leidt dan volledige immobilisatie met een gips. Als je de vinger te weinig buigt bestaat er een risico op het ontstaan van een flexiecontractuur. Omdat dit een gevreesde complicatie is worden patiënten door de behandelend arts laagdrempelig naar de hand fysiotherapeut gestuurd. Bij gebrek aan kwalitatieve studies betreffende dit vraagstuk heeft de Nederlandse richtlijn commissie handfracturen onlangs geadviseerd om iedereen met dit type letsel binnen 7 dagen naar de hand fysiotherapeut te sturen. De economische impact van dit advies is rond de 11.4 miljoen euro. Deze kosten zijn met name ten gevolge van directe gezondheidszorg kosten voor handtherapie en indirecte kosten voor werkverzuim tgv afspraken met de fysiotherapeut. Echter er is geen bewijs dat hand-fysiotherapie tot betere functionele uitkomsten leidt dan met zelf oefenen met instructies.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de functionele uitkomsten en kosteneffectiviteit tussen zelf oefenen met instructies en gesuperviseerde handtherapie bij patiënten met een conservatief behandelde

dorsale dislocatie of volair plaat letsel met avulsie fragment van het proximale-interfalangeale (PIP) gewricht.

Onderzoeksopzet

MHQ: 1,6 week, 3,12 months

VAS: 1,6 week, 3,6,12 months

PSFS: 1,6 week, 3,12 months

NVS-dlv: 1 week

TAM: 1,6 week 3 months

Patient satisfaction: 1,6 week, 3,6,12 months

Patient expectation: 1 week

Achievement of expectation: 3, 12 months

EQ-5D-5L: 1,6 weeks, 3,6,12 months

CEA: 6 weeks, 3,6,12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal thuis oefenen aan de hand van duidelijk opgestelde oefeninstructies, startend binnen 7 dagen na trauma. Aanvullend zullen zij voor vier weken een strek-beperkende spalk krijgen op de spoedeisende hulp, conform de richtlijn van de Nederlandse richtlijn commissie handfracturen.

In de controle groep zal de hand-fysiotherapeut besluiten hoe vaak de patiënt voor controle terug moet komen. De handtherapeuten zullen van te voren kort geïnstrueerd worden. Hand-fysiotherapie begint binnen 1 week na trauma conform de richtlijn van de Nederlandse richtlijn commissie handfracturen. Aanvullend zullen zij voor vier weken een strek-beperkende spalk krijgen op de spoedeisende hulp, conform de richtlijn van de Nederlandse richtlijn commissie handfracturen.

Contactpersonen

Publiek

OLVG/ Maasstadziekenhuis
Dorien Salentijn

0031 6 337 4444 0

Wetenschappelijk

OLVG/ Maasstadziekenhuis
Dorien Salentijn

0031 6 337 4444 0

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

a. Population (base)

- All adult patients with a PIP hyperextension injury leading to a complete dorsal dislocation, objectified by a doctor at the emergency department or by radiograph at the emergency department. - All adult patients with PIP hyperextension injury leading to a volar plate avulsion, objectified by an avulsion fracture of the proximal volar part of the mid phalanx (< 40% of the joint) on a radiograph at the emergency department.

b. Inclusion criteria

- Patients 18 years and older

- Single PIP hyperextension injuries or dislocation of the fingers

- A stable joint after reduction, assessed by dorsal, volar, and lateral stress on the PIP joint in extension and 30 degrees of PIP flexion.
- Standard conservative treatment with a dorsal block splint in 0 degrees extension for four weeks.
- Avulsion fracture of the proximal volar part of the mid phalanx (< 40% of the joint)* on a radiograph at the emergency department.
- Standardized Eaton classification: type I,II,IIIa

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

An avulsion fracture of the PIP joint, >40% of the articular surface

- Re-displacement during digit motion
- An unstable joint after reduction assessed by dorsal, volar, and lateral stress on the PIP joint, requiring operative treatment
- Irreducible dislocations
- Suspicion for interposition of the volar plate
- Operation indication
- Hyperextension injuries of the IP of the thumb
- Multiple PIP hyperextension injuries or dislocation of the fingers
- Patients with impaired hand function prior to injury due to arthrosis/neurological disorders of the upper limb
- Multiple trauma patients (Injury Severity Score (ISS) ≥16)
- Other injuries in the ipsilateral extremity
- Insufficient comprehension of the Dutch language to understand a rehabilitation program and other treatment information as judged by the attending physician
- Patients suffering from disorders of bone metabolism other than osteoporosis (i.e. Paget's disease, renal osteodystrophy, osteomalacia)
- Patients suffering from connective tissue disease or (joint) hyper-flexibility disorders such as

Marfanjens, Ehler Danlos or other related disorders.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-12-2019
Aantal proefpersonen:	222
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55623

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6383
NTR-old	NTR7655
CCMO	NL67400.100.18
OMON	NL-OMON55623

Resultaten