

Conservatieve behandeling van metacarpaal fractures met een plasteraid splint

Gepubliceerd: 06-05-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek/deze pilot is om te evalueren of het gebruik van een plasteraid splint de gewenste positie van 90-0-0 kan verkrijgen en behouden teneinde een zo spoedig en zo optimaal mogelijk eindresultaat te verkrijgen bij de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32190

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COTMEPS

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

handbeen breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conservatief, fractuur, metacarpaal, plasteraid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst (als maat voor functie en behoud van de 90-0-0 positie door de spalk) is de DASH-DLV (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand-Dutch Language Version), een gevalideerde nederlandse versie van de originele DASH (Beaton 2001) om de functionaliteit en symptomen als gevolg van een metacarpaal fractuur te evalueren. Deze DASH-DLV wordt op t=0,1,4 en 8 weken ingevuld.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende items zijn secundaire eindpunten:

Range of Motion in het aangedane MCP gewricht na 8 weken, de noodzaak tot fysiotherapie en de tijd benodigd tot het herstel in werkzaamheden of hervatten van hobby. Tevens wordt de loss to follow-up genoteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optimale conservatieve behandeling van gesloten metacarpaal fracturen van de hand (zonder ernstige rotatie of angulatie) blijft onderwerp van discussie. Aangaande de 5e metacarpaal is er geen (in gerandomiseerd onderzoek aangetoond) level I bewijs wat de meest optimale conservatieve behandeling zou moeten zijn. Fracturen van zowel de 2e t/m 4e metacarpaal als de zogeheten boxer fractuur (van de 5e metacarpaal) worden traditioneel geïmmobiliseerd met gips in een zogeheten "veilige 90-0-0 positie", waarbij de MCP gewrichten 90 graden gebogen staan en de IP gewrichten (bijna) volledig gestrekt zijn. Deze positie van 90-0-0 is lang beschouwd als de gouden standaard. Hoewel diverse auteurs hebben aangetoond dat er met direct functionele (tape-) behandeling goede (zowel functioneel als anatomische) resultaten geboekt kunnen worden, wordt het 90-0-0 gips in de meeste centra mondiaal nog toegepast voor

een periode van meestal 3-4 weken.

Het merendeel van de patienten met een metacarpaal fractuur presenteert zich op een spoedeisende hulp, alwaar naar lokale protocollen wordt besloten of geopereerd moet worden of dat conservatieve behandeling volstaat. Factoren die hierin meespelen zijn verkorting, angulatie, andere/bijkomende letsel rotatie en wonden.

Indien gekozen wordt voor een conservatieve behandeling, geburt dit bij voorkeur in een rustige omgeving, waarbij de patient goed meewerkt en de gipsende adeuate expertise heeft in het aanleggen van dergelijk-toch veelal moeilijk aan te leggen-gips. Met name in de nacht en in het weekend schiet het nogal eens tekort aan deze omstandigheden.

Patienten kunnen bijvoorbeeld hun letsel hebben opgelopen tijdens een gevecht, of zijn geintoxiceerd. Het aanleggen van een goed eerste gips in de 90-0-0 positie kan dan helemaal moeizaam zijn, zodat de kwaliteit van dit eerste gips nogal eens suboptimaal kan zijn.

In de meeste ziekenhuizen worden dergelijke ingegipste letsel (metacarpaal fracturen) na een week gereviseerd op de polikliniek. Hier wordt ondermeer de fractuur herevalueerd aan de hand van rontgenopnames. Tevens wordt in vele klinieken noodzakelijkerwijs het eerste aangelegde gips gereviseerd (afgehaald en opnieuw aangelegd door een gediplomeerd gipsmeester).

Het meoetn omgipsen en niet goed aanleggen van het eerste gips heeft (mogelijk) consequenties; ten eerste de noodzaak tot het reviseren van het gips hetgeen belastend in voor de (meestal) gipsmeesterskamers als de patient (pijnlijke procedure). Ten tweede kan de noodzaak tot omgipsen (bijvoorbeeld door een niet correcte stand of door gipsbreuk) van een instabiele fractuur secundair alsnog aanleiding geven tot een operatie-indicatie.

Ten derde kan een suboptimale behandeling aanleiding geven tot onnodig langere duur voordat patienten weer aan het werk zijn of hun hobby hebben hervat, met hierdoor socio-economisch gevolgen.

Door genoemde letsel te immobiliseren met een voorgevormde spalk (die de gewenste 90-0-0 positie al in zich heeft) als alternatief voor de huidige behandeling, kunnen mogelijke (korte ermijn) effecten teruggedrongen worden en kan de patient optimaler behandeld wordn voor diens metacarpaal fractuur.

Hoewel het gebruik van ander gevormde (hand)spalken wel is beschreven, hebben de onderzoekers in de literatuur nergens onderzoek met naar een dergelijk voorgevormde spalk voor de conservatieve behandeling van metacarpaal fracturen gevonden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek/deze pilot is om te evalueren of het gebruik van een plasteraid splint de gewenste positie van 90-0-0 kan verkrijgen en behouden teneinde een zo spoedig en zo optimaal mogelijk eindresultaat te verkrijgen bij de conservatieve behandeling van metacarpaal fracturen van de 2e

t/m 5e straal van de hand. De studie beoogt de effectiviteit en de veiligheid van de spalk te onderzoeken alsmede eventuele ongewenste effecten. Secundair is de studie bedoeld om een (volgende generatie) zo optimaal mogelijke spalk te ontwikkelen voor dergelijk gebruik.

Primary objective:

The primary objective of this observational study is evaluate the use of a plasteraid splint to gain and hold the desired 90-0-0 protective position in the conservative treatment of patients with metacarpal fractures of the second to fifth metacarpal. For this, functional results (measured using the DASH scoring form) will be registered. We want to evaluate the effectiveness and applicability of the plasteraid splint as well as potential adverse effects of the usage of such a splint.

Secondary objective:

The study is meant to lead to the development of the most optimal type of metacarpal splint.

Onderzoeksopzet

De studie zal observationeel van aard zijn. 20 opeenvolgende patienten (die voldoen aan in- en exclusiecriteria) met een traumatische metacarpaalfractuur van de 2e t/m 5e straal zullen worden geïncludeerd. De duur van de studie (inclusief inclusietijd) bedraagt ongeveer 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

De toepassing van de splint is bedoeld om de ideale positie (90-0-0) te verkrijgen en te houden en daarmee de huidige behandeling te optimaliseren. Het gebruik van de spalk kan leiden tot ongewenste effecten zoals zweten (onder de spalk) of druk-/pijnlijke plekken als de splint niet optimaal past bij de anatomie van de patient.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

veerstraat 18-3
1075sv amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

veerstraat 18-3
1075sv amsterdam
Nederland

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)

Patienten met gesloten metacarpale fracturen II-V (inclusief boxers fractuur) niet ouder dan 72 uur, met of zonder de noodzaak tot breuk-reductie. Patienten moeten ouder zijn dan 18 en zonder ipsilateraal of bijkomende verwonding(en) (wat betekent meerdere breuken aan dezelfde hand).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Open of pathologische breuken, ipsilaterale handbreuken, ernstige draai-deformatie of ulnaire/radiale angulatie, ernstige botverkorting, bijkomende verwonding en kans op loss-to-followup. Primaire indicatie voor operatie volgens de lokale ziekenhuis gewoontes en/of protocollen. Taalbarrières en/of intoxicatie waardoor er kans is op loss-to-followup of niet begrijpen van de studie of informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: plasteraid (spalk)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2008

Soort: Eerste indiening

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	NL21611.100.08