

Functionele resultaten van de conservatieve behandeling van de distale radiusfractuur: Dorsoflexie versus palmairflexie, de D-FLEX trial. Een prospectief gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 02-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In de D-flex trial wordt de functionele uitkomst van de conservatieve behandeling van de gedислоceerde distale radius fractuur met dorsaal angulatie waarbij de pols in dorsoflexie wordt geïmmobiliseerd vergeleken met de huidige standaardbehandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D-FLEX trial

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Colles' fractuur, polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kennemer Gasthuis

Overige ondersteuning: Research fonds Kennemer Gasthuis (Posthumus Meijus fonds)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colles'fractuur, conservatieve behandeling, functionele uitkomst, prospectief gerandomiseerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functie hand/pols: gemeten met behulp van de DASH-score

Secundaire uitkomstmaten

1. Bewegingsuitslag (range of motion)
2. Percentage secundaire dislocatie: Radiologisch parameters (dorsale angulatie, radiaire inclinatie, verkorting)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de literatuur wordt beschreven dat ligamentotaxis de voornaamste rol speelt in de repositie van distale radiusfracturen en het behoud hiervan^{12,13}. Met ligamentotaxis wordt bedoeld: de modellering van fractuurfragmenten welke men bereikt door middel van longitudinale tractie gebruik makend van de steunende functie van de omgevende weke delen. Bij fracturen waarbij de omliggende weke delen, met name ligamentaire complexen, volledig intact zijn kan men over het algemeen dus een stabiele repositie verwachten. Een hypothese die hieruit voortvloeit is dat ligamentotaxis belangrijker is dan alleen het gips voor behoud van repositie. De vraag is echter, op welke manier men deze ligamentotaxis het beste kan verkrijgen en behouden? In studies van Agee, Gupta en Blatter¹³⁻¹⁵ wordt een biomechanisch model beschreven waarbij door de distale radius volair te transleren en de pols dorsaal te flecteren de gecreëerde ligamentotaxis de fractuur het best stabiliseert.

Bovengenoemde studies geven de volgende verklaring voor het werkingsmechanisme. Door de pols dorsaal te flecteren wordt, anders dan in volairflexie, zowel het

radiotriquetrale- als het meer distaal aanhechtende radiocapitale ligament aangespannen. Door aanspanning van het radiotriquetrale ligament wordt het carpus ten opzichte van de distale radius gestabiliseerd. De tractie van het radiocapitale ligament zorgt voor een hefboommechanisme over de eerste carpale rij wat resulteert in een volaire trekkracht op het distale fractuurfragment. Hierdoor wordt het gereponeerde distale radiusfragment beter op zijn plek gehouden dan in volairflexie. Naast deze ligamentotaxis in volaire richting wordt in dit biomechanisch model het distale radiusfragment ook volair getransleert door de pols in zwanenhalspositie te gipsen waarbij een neerwaartse druk uit wordt geoefend op het distale radiusfragment. Door deze twee factoren ontstaat er een stabielere repositie met minder kans op secundaire dislocatie.

Een bijkomend voordeel van immobilisatie in dorsoflexie is dat de functionele uitkomst na de gipsimmobilisatie mogelijk beter is. In palmarflexie van de pols staat er een continue spanning op de pols- en vingerextensoren, wat resulteert in stijfheid van de pols en vingers. In dorsoflexie is deze spanning gelijkwaardig verdeeld over de extensoren en flexoren, waardoor er minder stijfheid van de pols en vingers optreedt. Bovendien is bij immobilisatie van de pols in dorsoflexie de mogelijkheid tot oefenen in gips groter, met name door grotere bewegelijkheid van het MCP gewricht. Hierdoor zal vooral de functie van pols en MCP gewricht na gipsimmobilisatie minder beperkt zijn.

Doel van het onderzoek

In de D-flex trial wordt de functionele uitkomst van de conservatieve behandeling van de gedisloceerde distale radius fractuur met dorsaal angulatie waarbij de pols in dorsoflexie wordt geïmmobiliseerd vergeleken met de huidige standaardbehandeling waarbij de pols in volairflexie wordt geïmmobiliseerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center prospectief gerandomiseerde studie bij patiënten met een distale radius fractuur met dorsaal angulatie welke conservatief worden behandeld.

Voor de conservatieve behandeling worden patiënten gerandomiseerd tussen onderarmgips met de pols in dorsaalflexie of onderarmgips met pols in volair flexie

Patiënten die via de spoedeisende hulp binnen komen met een röntgenologisch bewezen distale radiusfractuur en voldoen aan de inclusie criteria zullen worden gevraagd te participeren in de D-FLEX trial. Dit betekent dat informed consent zal worden gevraagd.

Vervolgens zal binnen kantooruren de patient verder worden geholpen door de gipsmeesters. Aldaar zal de patient worden gerandomiseerd. Vervolgens zal de fractuur volgens vast protocol worden gereponeerd en in gespleten circulair

gips worden gezet in de gerandomiseerde stand.

Mits de patiënt buiten kantooruren komt, zal patiënt alleen maar geïnccludeerd kunnen worden als ze binnen 24 uur op de gipskamer kunnen terugkomen voor repositie. (Bijv. vrijdagavond tot zondagochtend geen inclusie). Dit alles uiteraard voor uniformiteit van de repositie en ingipsen.

Na repositie en aanleggen van gips wordt een controle foto gemaakt, tevens wordt een röntgenfoto gemaakt van de contralaterale pols.

Indien de controle foto voldoet aan de repositiecriteria wordt de patiënt definitief geïnccludeerd. Zo niet, dan kan er nog een poging tot repositie gedaan worden. Als hierna nog geen acceptabele stand bereikt is volgt exclusie en wordt patiënt volgens het huidige protocol nabehandeld.

Follow up

Na 5 dagen worden alle patiënten teruggezien op de polikliniek, waarna een controlefoto volgt. Er wordt opnieuw beoordeeld of de repositie acceptabel is (volgens dezelfde criteria). Indien dit het geval is wordt opnieuw na 5 dagen een poliklinische controle afspraak gemaakt. Indien de repositie niet meer voldoet aan de repositiecriteria is een eindpunt (secundaire dislocatie) in de studie bereikt en wordt patiënt volgens het huidige protocol nabehandeld.

Na 10 dagen worden de patiënten voor de 2de keer terug gezien op de polikliniek. Op de gipskamer vindt zonodig (pijnklachten/ te ruim) een gipswissel plaats. Alle patiënten worden volgens de originele randomisatie ingegipst. Hierna wordt opnieuw een controlefoto gemaakt. Er wordt opnieuw beoordeeld of de repositie binnen de inclusiecriteria valt. Indien dit het geval is wordt een controleafspraak gemaakt over 4 weken, zodat de totale gips periode ruim 5 weken is. Indien de repositie niet meer voldoet aan de repositiecriteria is een eindpunt (secundaire dislocatie) in de studie bereikt en wordt patiënt volgens het huidige protocol nabehandeld.

Na 5 weken worden patiënten teruggezien op de polikliniek. Op de gipskamer wordt het gips verwijderd en wordt vervolgens een controlefoto gemaakt. Indien de pols klinisch vast zit en/of er radiologisch voldoende aanwezigheid van callus is, wordt het gips definitief afgelaten. Bij deze patiënten wordt direct na het verwijderen van het gips de functionaliteit van de pols getest door de bewegingsuitslagen te meten. Nadien worden patiënten volgens follow-up schema teruggezien voor functiecontrole (zie flow chart). Indien er wordt besloten de gipsperiode te verlengen is een eindpunt (vertraagde consolidatie) in de studie bereikt.

Functiecontrole, bewegingsuitslag en DASH score, vindt vervolgens poliklinisch plaats na 7,9,15 en 26 weken.

Bij alle patiënten wordt na 7 weken (dus als patiënten 2 weken uit het gips zijn) fysiotherapie gestart waarbij standaardinstructies aan de fysiotherapeut worden gegeven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep I: (gereponeerde) distale radius fractuur krijgt onderarmgips met pols in volair flexie
Groep II: (gereponeerde) distale radius fractuur krijgt onderarmgips met pols in dorsaal flexie

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- aantal poliklinische bezoeken: 7

Dit aantal is gelijk aan het aantal polibezoeken in de reguliere zorg en follow-up van patiënten met een distale radius fractuur en vormt dus geen extra belasting voor de patiënt.

- Invullen DASH vragenlijst. Bij de laatste 4 poliklinische bezoeken zal gevraagd worden een vragenlijst in te vullen, welke 5-10 minuten aan tijd in beslag neemt.

Risico:

1. Bij de conservatieve behandeling van de distale radiusfractuur is er altijd het risico op secundaire dislokatie. Dit risico is dus ook aanwezig voor de patiënten in de interventiegroep.

2. Uit de literatuur blijkt dat vertraagde repositie (<24 uur op de gipskamer) geen nadelige gevolgen heeft voor de functionele uitkomst/ succes van repositie of pijnbeleving patiënt. (Mc Millan; Injury 1996)

Contactpersonen

Publiek

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035 RC
NL

Wetenschappelijk

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035 RC
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)

Leeftijd 18 jaar of ouder

Gedisloceerde colles' fractuur

Normale pre-morbide polsfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere polsfractuur aan aangedane zijde
2. Dubbelzijdige polsfractuur
3. Type antebrachii fractuur (combinatie met ulna fractuur, m.u.v. proc. stiloideus)
4. Volair angulatie radiusfractuur (Type Smith)
5. Gecompliceerde fractures (al dan niet i.c.m. pees/zenuw/vaat letsel)
6. Fractuur ouder dan 5 dgn
7. Primaire operatieindicatie op basis van mate communitie of dislocatie
8. Degeneratieve skelet (spier) aandoeningen (m.u.v. osteoporosis)
9. Verstandelijk en geestelijk gehandicapten of taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-11-2012
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL38485.094.11