

K-draad fixatie met directe mobilisatie versus open repositie en interne fixatie met directe mobilisatie in instabiele proximale falanx schacht fracturen.

Gepubliceerd: 09-01-2020 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het onderzoeken van de functionele uitkomsten en kosteneffectiviteit bij het vergelijken van K-draad fixatie met directe mobilisatie en ORIF met directe mobilisatie in volwassen patiënten met een instabiele proximale schacht fractuur of een fractuur...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BORDEAUX-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken vinger, Vinger fractuur

Aandoening

pees, - ligamenteair letsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasziekenhuis

Overige ondersteuning: Vanuit het Maasstadziekenhuis via een subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: K-draad, Oefenstabil, ORIF, Proximale schacht falanx fracturen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is handfunctie uitgedrukt als verandering in Michigan Hand Questionnaire-score over 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

De secundaire uitkomstmaten zijn; welzijn middels Patient Specific Functional and pain Scales (PSFS); Tevredenheid middels Visual Analogue Satisfaction Scale; Pijn middels Visual Analogue Pain Scale; 5-point pain scale; 5-point tevredenheid scale; Begrijpen en toepassen van medische informatie middels Newest Vital Sign-Dutch Language Version (NVD-DLV); Bewegelijkheid van de vinger middels Total active range of motion (TAM); Verwachtingen van patient en mate van behalen van deze verwachting; Kwaliteit van leven; Complicaties; Werkverzuim; Kosten-effectiviteit; Gezondheidsstatus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

22% van alle handfracturen zijn breuken van de proximale falanx. Instabiele schacht fracturen en fracturen met een symptomatische rotatie of angulatie afwijking hebben operatieve behandeling nodig. Meerdere operatieve behandelopties worden in de literatuur beschreven. Open reductie en interne fixatie (ORIF) of gesloten reductie en percutane K-draad fixatie zijn de meest gebruikte technieken. In vergelijking met K-draad fixatie lijkt ORIF lijkt vaak tot een meer anatomische reductie en oefenstabielere situatie. Echter is ORIF meer invasief en lijkt vaker tot stijfheid, langer werkverzuim en re-operatie en bijkomend hogere kosten. Gesloten reductie en percutane K-draad fixatie is minder invasief en goedkoper. Veelal worden de PIP en MCP gewrichten middels gips geïmmobiliseerd na K-draad fixatie wat leidt tot stijfheid. In de literatuur wordt directe mobilisatie reeds door sommige auteurs ondersteund, maar er is gebrek aan kwalitatief gefocuste studies betreffende dit onderwerp. Daarom is het doel van deze studie om K-draad fixatie met directe mobilisatie te vergelijken met ORIF met directe mobilisatie in patiënten met een instabiele schacht fractuur of fractuur met symptomatische rotatie of angulatie afwijking welke operatie behoeftig is. De primaire en secundaire uitkomsten zijn functionele uitkomsten en kosteneffectiviteit.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de functionele uitkomsten en kosteneffectiviteit bij het vergelijken van K-draad fixatie met directe mobilisatie en ORIF met directe mobilisatie in volwassen patiënten met een instabiele proximale schacht fractuur of een fractuur met een symptomatische rotatie of angulatie afwijking.

Onderzoeksopzet

Multicenter superiority kosteneffectiviteit RCT. Studie inclusieperiode 1.5 years.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep wordt behandeld middels K-draad fixatie met postoperatieve mobilisatie, gesuperviseerd door een handtherapeut. Chirurgische behandeling wordt uitgevoerd door een gecertificeerde trauma chirurg met ervaring in handchirurgie. Patiënten worden geopereerd binnen 14 dagen na trauma. Cefazoline, 1000-2000 milligram zal volgens het huidige protocol worden toegediend 30 minuten voor de operatie. gesloten reductie wordt uitgevoerd onder doorlichting. Wanneer anatomische reductie is bereikt, worden de K-draden ingebracht door de dorsale zijde van de basis van de proximale falanx, door de fractuur tot hij de cortex van het distale fragment doorboord. In de ideale situatie kruisen de K-draden elkaar niet ter hoogte van de breuk. Oblique fracturen kunnen behandeld worden met parallelle K-draden. Postoperatief zal een drukverband worden aangelegd voor 48 uur. Zowel het MCP gewricht als het PIP gewricht worden niet geïmmobiliseerd. K-draden worden 4 weken postoperatief verwijderd. De controle groep wordt behandeld middels open reductie en interne fixatie met plaat of schroef fixatie. Post operatief kan er direct gemobiliseerd

worden, zo nodig onder begeleiding van de handtherapeut. Patiënten moeten binnen 14 dagen na trauma geopereerd worden., Cefazoline, 1000-2000 milligram zal volgens het huidige protocol worden toegediend 30 minuten voor de operatie. De benadering kan zowel via dorsaal als lateraal, keuze is gebaseerd op voorkeur van de chirurg. Nadat de fractuur is blootgelegd, zal de fractuur anatomisch worden gepositioneerd. Fixatie wordt gedaan middels plaat of schroef fixatie, gebaseerd op de voorkeur van de chirurg, evenals het merk van het fixatiemateriaal. Postoperatief zal een drukverband worden aangelegd voor 48 uur. Zowel het MCP gewricht als het PIP gewricht worden niet geïmmobiliseerd. Als er geen reden om het fixatiemateriaal te verwijderen zal dit in situ gelaten worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn naar ons inzien geen grote risico's aan dit onderzoek/ aan beide behandelingen verbonden. Complicaties als neuro vasculaire of pees schade, mal-Union, non-union, stijfheid, re-dislocatie of verlies van functie kunnen in beide onderzoeksgroepen optreden. De interventiegroep zal eventueel overgaan tot gips behandeling of een operatie als vooruitgang of consolidatie stagneert, conform de huidige richtlijn.

De geschatte belasting voor de patiënt is <2 uur in 1 jaar tijd. Wij schatten in dat de belasting van <2 uur voor de patiënt haalbaar is om ons doel te bereiken om de patiënt een evidence-based value-based op maat gemaakte behandeling te geven.

Contactpersonen

Publiek

Maasziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

a. Populatie (base)

- Alle volwassen patiënten met een instabiele schacht fractuur van de proximale falanx of breuken van de proximale falanx met symptomatische rotatie afwijking welke operatieve behandeling behoeven.

b. Inclusie criteria

- Patienten ≥ 18 jaar
- Solitaire proximale schacht fractuur
- Instabiele schachtfracturen welke operatieve behandeling behoeven.

instabiel is gedefinieerd als:

o transverse of oblique fracturen met rotatieafwijking

o scharende vingers in flexie

o dislocatie of re-dislocatie (na gesloten repositie) in een gips:

* $> 2\text{mm}$ verkorting

* $> 2\text{mm}$ translocatie

* > 25 graden angulatie

- Alle comminutieve proximale phalanx fracturen

- Alle proximale phalanx fracturen (onafhankelijk van exacte maten van dislocatie) resulterende in swan neck-deformie, pseudo klauw hand, verkorting met extension lag.

- Proximal phalangeal fractures with acceptable reduction at the ED, re-dislocated within 1 week after the ED (evaluated by radiograph at the out-patient clinic)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

c. Exclusie criteria

- Stabiele proximale falanx schacht fractuur welke niet-operatieve behandeling behoeft

Stabiel is gedefinieerd als:

o transverse of oblique fracturen zonder rotatieafwijkingen

o geen scharende vingers in flexie

o geen dislocatie or re-dislocatie (na gesloten repositie) in een gips:

* <2mm verkorting

* <2mm translocatie

* <25 graden angulatie

- Proximale phalanx fracturen met acceptable repositie op de SEH (beoordeeld op een post-repositie röntgenfoto) zonder re-dislocatie binnen 1 week na het SEH bezoek (beoordeeld op een röntgenfoto binnen 1 week na SEH bezoek) welke niet-operatieve behandeling behoeft.

- Proximale falanx fractuur van de duim (straal 1)

- Open fracturen

- Multiple proximale falanx fracturen

- Patienten met verminderde handfunctie voorafgaand aan trauma ten gevolge van artrose/ neurologische afwijkingen van de bovenste extremiteit.

- Multiple trauma patienten (Injury Severity Score (ISS) ≥ 16)

- Andere letsels aan de ipsilateral zijde

- Niet goed genoeg begrijpen van de Nederlandse taal om deel te nemen aan de studie (begrijpen van de beide behandelingen)

- Patienten die lijden aan botvormingstoornissen, anders dan osteoporose (i.e. Paget's disease, renal osteodystrophy, osteomalacia)

- Patienten die lijden aan bindweefsel ziekten of (gewrichts)

hyper-flexibiliteit stoornissen als Marfan's, Ehler Danlos or other related disorders.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 08-05-2020
Aantal proefpersonen: 106
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2020
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

ID: 21352
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70118.100.19