

# Een prospectieve, gerandomiseerde multicenter studie naar de behandeling van intra-articulaire distale radius fracturen; Open reductie en interne fixatie via volaire benadering en hoekstabiele fixatie versus percutane fixatie na repositie en fixateur externe

Gepubliceerd: 06-09-2007 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van de studie is het aantonen van een functioneel voordeel en een verbeterde patiënttevredenheid op korte termijn (1 jaar) van een open-operatief (ORIF) herstel via volaire benadering versus een percutane repositie gevolgd door percutane...

|                             |                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                              |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                              |
| <b>Type aandoening</b>      | Bot en gewricht therapeutische verrichtingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31202

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MiniMax studie

### Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

polsbreuk

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Centrum Haaglanden

**Overige ondersteuning:** geen

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Distale radius fractures, Fixateur externe, Hoekstabiele volaire plaat, Pols fractures

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst zijn de functionele outcome scores (DASH en MAYO wrist score), de patiënten tevredenheids score (SF-36) en de pijnbeleving van de patiënten (VAS).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere de radiologische parameters en het optreden van complicaties.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Fracturen van de distale radius zijn een zeer frequent voorkomend klinisch probleem. In Nederland zijn in 2005 4025 distale radius fractures gediagnosticeerd. Met de toenemende vergrijzing en de stijgende incidentie van osteoporose is de verwachting dat dit aantal in de komende jaren alleen maar zal stijgen. In 60% van de gevallen is er sprake van een intra-articulair verlopende fractuur. Wereldwijd worden verschillende behandelopties toegepast. Om late complicaties als artrose en complex regionaal pijnsyndroom te voorkomen is een adequaat herstel van het gewrichtsoppervlak van essentieel belang, aangezien dit leidt tot aanzienlijke invaliditeit. Op korte termijn is het van belang een methode te kiezen die snel functieherstel toelaat. Bij instabiele fractures volstaat een conservatieve behandeling niet en dient een operatieve

behandeling uitgevoerd te worden. Op dit moment is er geen consensus welk type behandeling hierbij de voorkeur geniet. Gesloten repositie en het plaatsen van een fixateur externe is een breed toegepaste behandeling met redelijke resultaten; met de ontwikkeling van hoekstabiele volaire osteosynthese is een nieuwe behandeling op komst die door een deze benadering minder postoperatieve complicaties kent door wellicht een meer anatomisch herstel en een maximaal mogelijke stabiliteit van anatomisch gereponeerde fractuurdelen. Nooit eerder zijn deze twee typen behandeling voor de intra-articulaire distale radius fracturen in trial verband met elkaar vergeleken.

De nulhypothese luidt dat beide chirurgische behandelingen behandelde patiënten een gelijke ziektespecifieke outcome geven na een follow-up gedurende een jaar.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de studie is het aantonen van een functioneel voordeel en een verbeterde patiënttevredenheid op korte termijn (1 jaar) van een open-operatief (ORIF) herstel via volaire benadering versus een percutane repositie gevolgd door percutane pinning en fixatie met fixateur externe bij gedislodeerde intra-articulaire distale radius fracturen.

## **Onderzoeksopzet**

Het onderzoek betreft een multicenter prospectief gerandomiseerde en gecontroleerde studie. Patiënten zullen behandeld worden volgens het intention-to-treat principe. Twee verschillende chirurgische behandelingen zullen met elkaar vergeleken worden

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Groep A krijgt een behandeling met ORIF (open repositie en interne fixatie) via volaire benadering met gebruik van een hoekstabiele plaatosteosynthese en groep B krijgt percutane repositie met percutane fixatie en fixateur externe, ondersteund door percutaan ingebrachte additionele materialen indien de chirurg dat noodzakelijk acht om een goede repositie te verkrijgen en/of te behouden

## **Inschatting van belasting en risico**

Doordat de twee in de studie vergeleken behandelopties reeds wereldwijd toegepaste behandelingen zijn, zijn de risico's voor de patiënten minimaal te noemen. Naast de reguliere follow up die meestal een half jaar duurt zullen de patiënten na 1 jaar voor controle opgeroepen worden voor lichamelijk onderzoek, twee röntgen foto's van de pols en het invullen van de vragenlijsten.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32  
2512 VA Den Haag  
Nederland

### Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32  
2512 VA Den Haag  
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)

Alle patienten > 50 jaar  
Compos mentis / wilsbekwaam  
Informed consent  
Woonachtig in Nederland en voldoende beheersing van de Nederlandse taal  
Intra-articulaire distale radius fractures, type AO B en C en Frykman III, IV, VII en VIII  
Gesloten fractures en open fractures Gustilo graad I en II

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fractuur > 14 dagen oud

Graad III open fractuur volgens de Gustilo classificatie

Pre-existente pols artrose of evidente bewegingsbeperkingen

Moribund en andere contra-indicaties voor OK (ASA IV-V)

Langdurig (verwacht) verblijf Intensive Care

Drugs/alcohol verslaafden, waarbij therapieontrouw verwacht wordt

Geen vaste woon/verblijfsplaats (in Nederland)

Niet ambulante, rolstoel- of bedgebonden patiënten, ten gevolge van ernstige neurologie, chronische stoornissen van het bewegingsapparaat of een dwarslaesie ten gevolge van het ongeval.

Geen informed consent

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-02-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 148                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2007  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL18357.098.07 |