

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: 24-06-2019 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	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55623

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PINOT-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Overstrekkingsletsel van de vinger, Vinger uit de kom

Aandoening

Pees, -ligamentair letsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hand fysiotherapie, Hyperextensie letsel, Kosten-analyse, PIP luxaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is handfunctie, uitgedrukt in verandering in Michigan

Hand Questionnaire score over 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

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

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

Multicenter randomized clinical non-inferioriteit trial uitgevoerd in het Maasstad Hospital in Rotterdam, Antonius Hospital in Nieuwegein, Diaconessenhuis in Utrecht and OLVG in Amsterdam. Studie inclusie periode 1,5 years.

Follow-up van 12 maanden.

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 tevoren 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.

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, stijfheid of verlies van functie kunnen in beide onderzoeksgroepen optreden. De interventiegroep zal overgaan tot gesuperviseerde hand therapie als vooruitgang stagneert, conform de huidige richtlijn.

De geschatte belasting voor de patiënt is 110 minuten in 1 jaar tijd. Uit het rapport van de patiënten-federatie bleek dat de patiënt behoefte heeft aan informatie en instructies op papier en dat er een grote variabiliteit is tussen patiënten in verlangen naar fysiotherapeutische begeleiding. Het design van deze studie is ontwikkelt om de wensen van de patiënt tegemoet te komen en verder te exploreren. Wij schatten in dat de belasting van 110 minuten 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

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
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)

- Volwassen patiënten met hyperextensie letsel van de vinger lijdend tot een volledige dorsale luxatie in het PIP gewricht, geobjectiveerd door een dokter op de SEH of een door een röntgenfoto op de spoed eisende hulp.
 - Volwassen patiënten met hyperextensie letsel van de vinger lijdend tot een volaire plaat avulsie fractuur (< 40% van het gewrichtsoppervlak), geobjectiveerd door een röntgenfoto op de spoedeisende hulp- Patiënten ≥ 18 jaar
 - Solitaire PIP luxatie dan wel hyperextensie letsel van de vinger
 - Een stabiel gewricht na reductie bij dorsale, volaire en laterale stress op het PIP gewricht in extensie en 30 graden flexie.
 - Patient behoeft een standaard conservatieve behandeling middels een extensie beperkende spalk in 0 graden extensie voor 4 weken.
 - Avulsie fractuur van het proximale volaire deel van de mid-falanx (<40% gewrichtsoppervlak) op de röntgen foto op de spoed-eisende hulp.
 - Standardized Eaton classification: type I,II,IIIa
- devel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Avulsiefractuur >40% van het gewrichtsoppervlak
- Opnieuw dislokieren bij bewegen van de vinger (instabiel)
- Instabiel gewricht na repositie, onderzocht door dorsale, volaire en laterale stress op het PIP gewricht
- Niet reponeerbare luxaties
- Operatie indicatie
- Overstrekkingsletsel/ luxatie van de duim
- Meerdere PIP hyperextensieletsels/ PIP luxaties
- Patiënten met verminderde hand functie voorafgaand aan het ongeval ten gevolge van arthrose/ neurologische afwijkingen van de bovenste extremiteit.
- Multitrauma patiënten (Injury Severity Score (ISS) ≥ 16)
- Aanvullend letsel aan ipsilaterale zijde
- Verdenking op interpositie van de volar plate
- Taal barriere
- Patiënten die lijden aan bot opbouw stoornissen anders dan osteoporose (i.e.

Paget's disease, renal osteodystrophy, osteomalacia)

- Patienten die lijden aan bindweefsel stoornissen of hyper-flexibiliteit
stoornissen zoals Marfan, Ehler Danlos of andere gerelateerde aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2021
Soort:	Amendement
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: 29119

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67400.100.18
OMON	NL-OMON29119