

Is gipsbehandeling non-inferior aan chirurgie voor oudere patiënten met gedислоceerde intra-articulaire type C distale radiusfracturen? Een gerandomiseerde non-inferiority studie. (DART studie)

D.P. ter Meulen¹, C.A. Selles², Y.V. Kleinlugtenbelt³, G.A. Kraan⁴, J.C. Goslings⁵, N.W. Willigenburg¹, N.W.L. Schep², R.W. Poolman^{1, 6}

- ¹OLVG - Lokatie Oost, AMSTERDAM, Orthopedie
- ²Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam, Chirurgie
- ³Deventer Ziekenhuis, DEVENTER, Orthopedie
- ⁴Reinier de Graaf Groep - Lokatie Delft, DELFT, Orthopedie
- ⁵OLVG - Lokatie Oost, AMSTERDAM, Chirurgie
- ⁶Leids Universitair Medisch Centrum, LEIDEN, Orthopedie

Introduction

Er is toenemend bewijs dat ouderen met distale radiusfracturen niet chirurgisch behandeld hoeven te worden. Deze studie onderzocht of dit ook geldt voor patiënten ouder dan 65 jaar met gedислоceerde intra-articulaire distale radiusfracturen met niet-acceptabele fractuurkenmerken.

Method

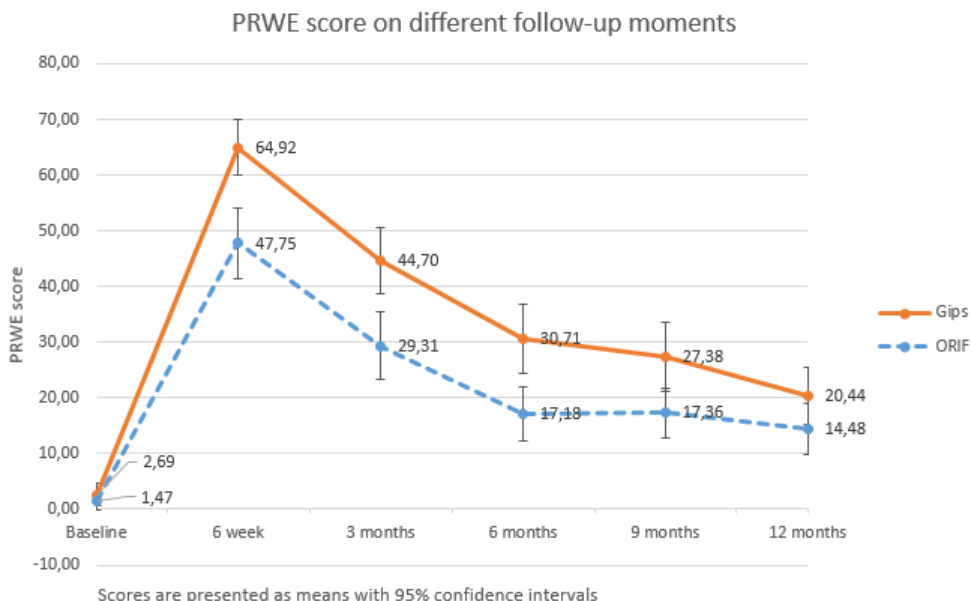
We hebben een gerandomiseerd onderzoek uitgevoerd met een non-inferiority design in 19 ziekenhuizen in Nederland en includeerden patiënten ouder dan 65 met niet-acceptabele fractuurkenmerken. De primaire uitkomst was de Patient Rated Wrist Evaluation (PRWE) na één jaar. De primaire analyses werden uitgevoerd met linear mixed models volgens een intention-to-treat benadering en een non-inferiority marge van 14.

Results

Er werden 138 patiënten gerandomiseerd met een gemiddelde leeftijd van 75 jaar (SD 6.0). De gemiddelde PRWE-score bij de laatste follow-up voor de gipsbehandelingsgroep was 20.4 (95% CI, 15.3 tot 25.6) en in de chirurgische groep 14.5 (95% CI, 9.9 tot 21.8). De primaire intention-to-treat ruwe analyse toonde geen non-inferioriteit aan van de gipsbehandeling na 1 jaar follow-up. Het mogelijke voordeel van chirurgie was het grootst in de eerste 6 maanden na trauma (zie afbeelding 1).

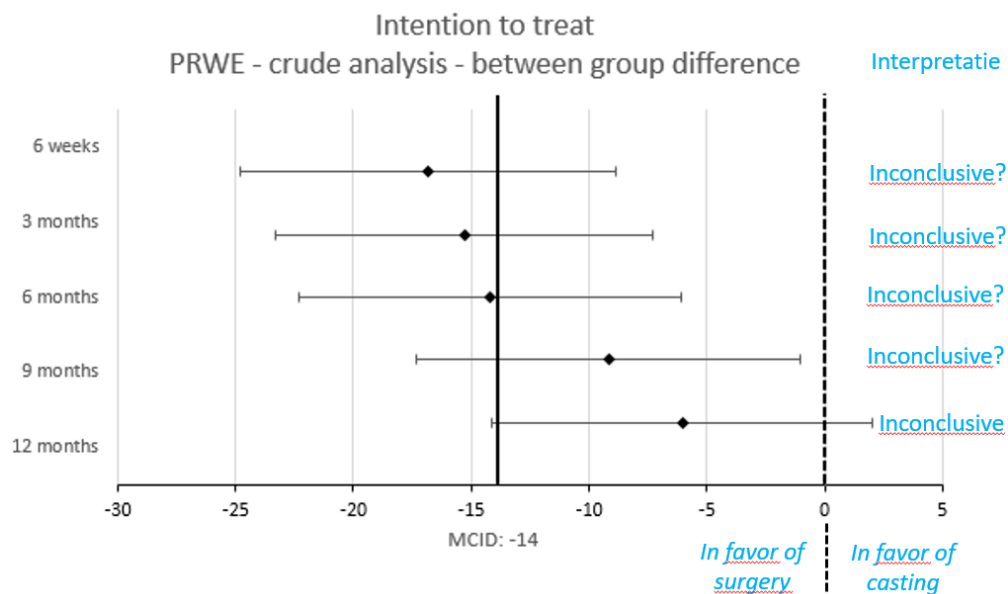
Conclusion

Er kon geen non-inferioriteit van gipsbehandeling in vergelijking met chirurgie worden aangetoond. Daarbij was het mogelijke voordeel van chirurgie consistent over verschillende uitkomstmaten voor fysieke functie en kwaliteit van leven met name in het eerste half jaar. Dit onderzoek toont, in tegenstelling tot veel eerdere studies, dat deze patiëntengroep mogelijk wel baat heeft van chirurgie.



De gemiddelde PRWE score op de verschillende follow-up momenten. (NB een lagere PRWE score

betekent een betere polsfunctie)



Forest plot met de groepsverschillen gemeten met de PRWE uitgedrukt in het effect van chirurgische behandeling versus gips. De Minimal Clinically Important Difference (MCID) is 14 en is weergegeven met de doorgetrokken verticale lijn.