

ORIGINALARBEIT

Therapie der dislozierten intraartikulären distalen Radiusfraktur des älteren Patienten

Randomisierte Multicenterstudie (ORCHID) zur offenen Reposition und volaren Plattenosteosynthese versus geschlossener Reposition und Gipsimmobilisierung

Christoph Bartl*, Dirk Stengel*, Thomas Bruckner, Florian Gebhard und die ORCHID-Studiengruppe

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: In Deutschland stieg die Zahl stationärer Behandlungen distaler Radiusfrakturen zwischen 2000 und 2012 von 65 auf 86/100 000 Einwohner an. Es ist unklar, ob die propagierte offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese (ORIF) intraartikulärer osteoporotischer Frakturen zu besseren Lebensqualitäts- und funktionellen Ergebnissen führt als eine geschlossene Reposition und Gipsbehandlung.

Methoden: In der Multicenterstudie (ORCHID) wurden 185 Patienten ≥ 65 Jahren mit einer AO-Typ-C-Fraktur des distalen Radius randomisiert einer geschlossenen Reposition und Gipsstabilisierung oder einer ORIF zugeteilt. Nach 3 und 12 Monaten wurden die gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels Short-Form 36 (SF-36) und die Hand-/Armfunktion mittels Disability of the Arm, Shoulder and Hand-Questionnaire (DASH) erhoben. Weiterhin wurden radiologische Kriterien, der Bewegungsumfang des Handgelenkes und der EuroQoL-5D (EQ-5D) dokumentiert.

Ergebnisse: Nach einem Jahr wurde in der „intention to treat“-Population bei 149 auswertbaren Patienten keine signifikante Überlegenheit der operativen gegenüber der nichtoperativen Therapie im SF-36 nachgewiesen (mittlere Differenz 3,3 zugunsten der ORIF, 95%-Konfidenzintervall: -0,2 bis 6,8 Punkte, $p = 0,058$). Im DASH fanden sich moderate Effektstärken zugunsten der ORIF, die jedoch klinisch nicht relevant waren. Keine Unterschiede zeigten sich im EQ-5D. Die ORIF führte zu günstigeren radiologischen Ergebnissen sowie einer besseren frühen Handgelenkbeweglichkeit nach 3 Monaten, bei vergleichbaren Ergebnissen nach 12 Monaten. 37 der nichtoperativen Therapie zugeteilten Patienten wurden im weiteren Verlauf aufgrund eines Repositionsverlustes operiert.

Schlussfolgerung: Die volare winkelstabile Plattenosteosynthese zeigte marginale und inkonsistente Vorteile gegenüber der geschlossenen Reposition und Gipsstabilisierung von intraartikulären Frakturen des distalen Radius hinsichtlich der Beweglichkeit und der Einschätzung von Funktion und Lebensqualität nach 12 Monaten. Ein primär nichtoperatives Management ist bei geeigneten Patienten eine effektive Behandlungsoption.

► Zitierweise

Bartl C, Stengel D, Bruckner T, Gebhard F and the ORCHID Study Group: The treatment of displaced intra-articular distal radius fractures in elderly patients—a randomized multi-center study (ORCHID) of open reduction and volar locking plate fixation versus closed reduction and cast immobilization. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111: 779–87. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0779

*C. Bartl und D. Stengel teilen sich die Erstautorenschaft

Klinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie, Universität Ulm: Prof. Dr. med. Gebhard, PD Dr. med. Bartl

Zentrum für klinische Forschung, Unfallkrankenhaus Berlin: PD Dr. med. Stengel MSc.

Institut für Medizinische Biometrie und Informatik (IMBI), Universität Heidelberg: Dr. sc. hum. Bruckner
ORCHID-Studiengruppe (eine komplette Liste der Studienzentren und Investigatoren befindet sich am Ende des Beitrags)

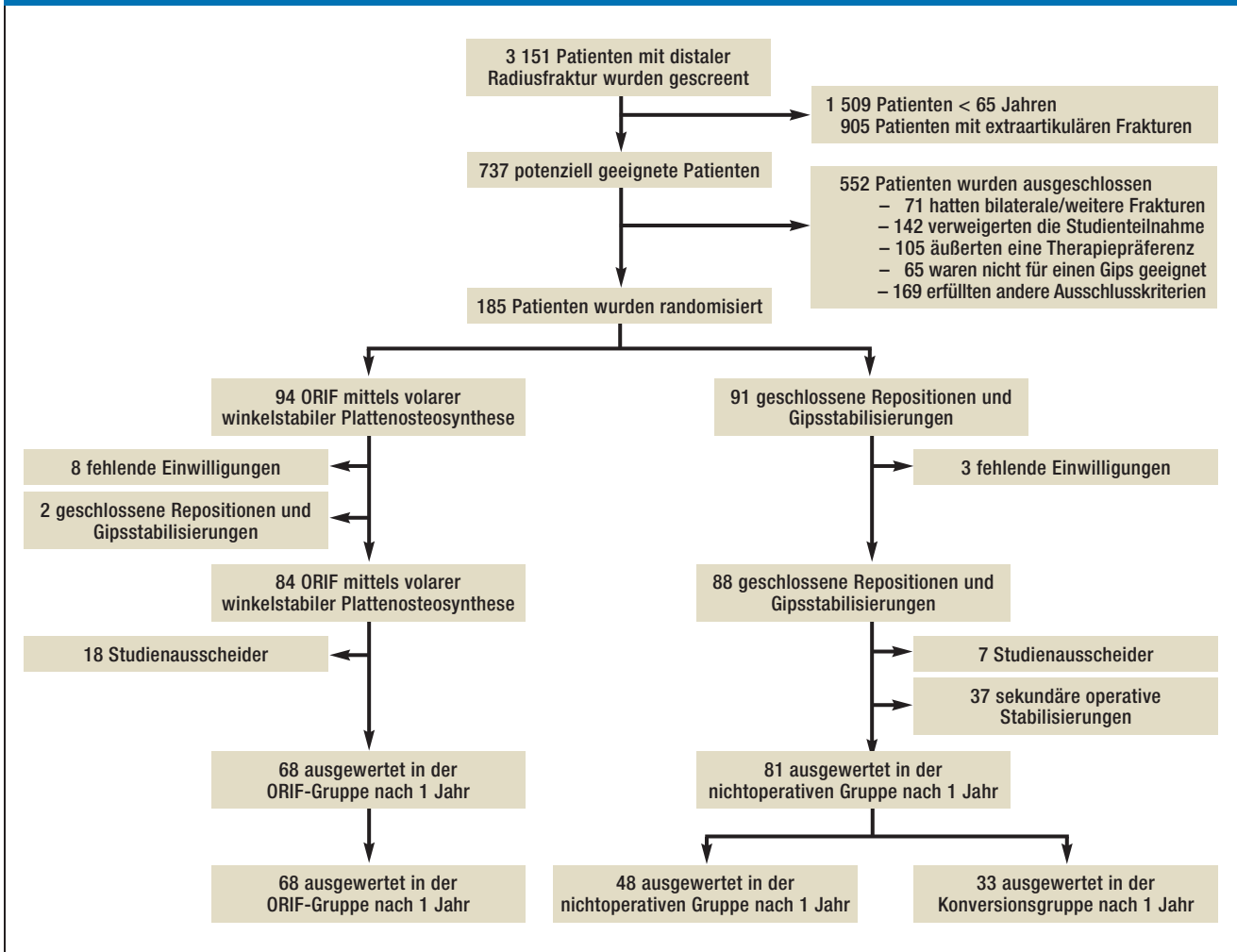
Die distale Radiusfraktur ist eine der häufigsten Verletzungen des Menschen. Ab dem 50. Lebensjahr zählt sie zu den typischen Indikatorfrakturen einer Osteoporose (1). Die altersadjustierte Inzidenz in großen populationsbasierten Studien reicht von 73 bis 202/100 000 bei Männern und von 309 bis 767/100 000 bei Frauen (2, 3). Das verbleibende Lebenszeitrisko einer distalen Radiusfraktur im Alter von 60 Jahren beträgt für Frauen 15 % und für Männer 2 % (3). In Deutschland wurden 2012 fast 84 000 Patienten mit einer Handgelenkfraktur stationär behandelt. Im Zusammenhang mit der Osteoporoseepidemie muss zukünftig mit einer weiteren Zunahme der Inzidenz distaler Radiusfrakturen gerechnet werden (4–6).

Die verfügbaren Interventionsstudien zeigen kein konsistentes Bild und sind für die Festlegung klarer Versorgungsstandards nicht ausreichend. Verschiedene Cochrane-Reviews wurden seit dem Jahr 2008 nicht aktualisiert (7, 8).

Eine geschlossene Reposition und Gipsbehandlung ist ambulant und mit geringen direkten Kosten flächendeckend durchführbar, erlaubt aber naturgemäß keine anatomische Rekonstruktion der gelenkbildenden Knochen-Knorpel-Fragmente. Letztere kann als die notwendige, wenn auch nicht hinreichende Bedingung für die Wiedererlangung der Gelenkfunktion angesehen werden. Sowohl der Altersbegriff als auch das körperliche Aktivitätsniveau älterer Patienten haben sich, wie die klinische Erfahrung zeigt, in den letzten Jahren dramatisch gewandelt. Die geeignete Therapie muss sich an unterschiedlichen funktionellen Ansprüchen der Betroffenen orientieren. In der operativen Behandlung hat sich in der letzten Dekade die volare winkelstabile Plattenosteosynthese („open reduction and internal fixation“ [ORIF]) als Standard etabliert.

Die Autoren einer im Jahr 2011 veröffentlichten systematischen Übersichtsarbeit (21 Studien mit 2 093 Patienten) schlussfolgern, dass „die verfügbaren Informationen nahelegen, dass bei Patienten über 60 Jahren trotz schlechterer radiologischer Resultate sich die funktionellen Ergebnisse der nichtoperativen Therapie nicht von denjenigen einer operativen Therapie unterscheiden“ (9). Die methodisch und

GRAFIK 1



Studienprofil gemäß CONSORT-Vorgaben. ORIF, offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese

klinisch heterogenen Charakteristika der Einzelstudien (unter anderem unterschiedliche Eingangskriterien und Interventionen) verbieten weiterreichende Interpretationen.

In der einzigen randomisierten Studie, die die volare winkelstabile Plattenosteosynthese mit einer Gips-therapie verglich, wurden 73 Patienten (mittleres Alter 77 Jahre, Anteil intraartikuläre Frakturen 70 %) eingeschlossen (10). Nach 3 Monaten lagen noch moderate Vorteile der operativen Therapie vor. Nach 6 und 12 Monaten konnten im „disability of the arm, shoulder and hand-questionnaire“ (DASH) keine signifikanten Differenzen (0,2 und 2,3 Punkte) zwischen den Behandlungsgruppen nachgewiesen werden. Die Ergebnisse deckten sich weitgehend mit denjenigen einer retrospektiven Vorläuferstudie der gleichen Forschergruppe (11, 12) und weiterer Studien (9, 13).

Die einfache Frage, ob bei multi-fragmentären, intraartikulären Frakturen (Typ C nach Klassifikation der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [AO]) (14) die Vorteile der anatomischen Wiederher-

stellung des Handgelenkes durch die offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese und der raschen Übungsstabilität die Nachteile der höheren Behandlungskosten und Operationsrisiken nachhaltig überwiegen, kann derzeit nicht verlässlich beantwortet werden.

Nimmt man an, dass die Hauptkrankheitslast zukünftig durch osteoporotische Frakturen bei Patienten bedingt wird, welche zwar ihre Unabhängigkeit in der Selbst- und Haushaltsversorgung wiedererlangen wollen, nicht aber sportlich oder anderweitig besonders körperlich aktiv sind, ergibt sich zwingend die Notwendigkeit für einen Kopf-an-Kopf-Vergleich zwischen der ambulanten geschlossenen Reposition und Gipsstabilisierung und der stationären winkelstabilen Plattenosteosynthese. Dies ist auch für die strategische Planung der stationären Versorgungskapazitäten in den nächsten Jahren wichtig.

Die multizentrische, pragmatische randomisierte ORCHID-Studie (Open Reduction and Internal Fixation versus Cast Treatment of Highly-Comminuted

Intra-Articular Fractures of the Distal Radius) sollte klären, ob die offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese einer nichtoperativen Therapie im Hinblick auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und funktionellen Resultate im beschriebenen Szenario überlegen ist.

Methoden

Studienziel

Die zu beantwortende Frage der ORCHID-Studie lautete: „Führt bei Patienten ≥ 65 Jahren mit einer komplexen gelenkbeteiligten distalen Radiusfraktur eine offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese zu einer klinisch relevant und statistisch signifikant besseren Einschätzung der physischen Komponente der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36-PCS) ein Jahr nach der Verletzung als die geschlossene Reposition und Gipsbehandlung?“

Studiendesign

Die ORCHID-Studie wurde zwischen August 2008 und Februar 2012 an zwölf Traumazentren in Deutschland durchgeführt (15). Die Studie wurde bei „currentcontrolledtrials.com“ registriert (ISRCTN 76120052). Das Protokoll wurde von den Ethikkommissionen aller Zentren genehmigt und alle Patienten willigten in die Teilnahme ein. Das Datenmanagement, die Auditierung und die biometrischen Auswertungen erfolgten durch unabhängige Institutionen. Die Studie wurde im Rahmen des Programms „Klinische Studien“ durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG 1105/6–1) finanziert. Aufgrund einer weit hinter den Projektionen liegenden Rekrutierungsrate stoppte die DFG die Studie vorzeitig, trotz Veto der chirurgischen Fachgesellschaften.

Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Männer und Frauen über 65 Jahre mit einer radiologisch gesicherten, geschlossenen, instabilen, intraartikulären distalen Radiusfraktur nach den Kriterien der AO (Frakturtypen 23-C1 bis C3) (*eGrafik 1*) (14). Unfallchirurgen der teilnehmenden Zentren überprüften die Einschlusskriterien (*eTabelle 1*) und klärten geeignete Patienten mit Hilfe eines standardisierten Informationsformulars über Hintergründe, Notwendigkeit, Ablauf und Prozeduren der Studie auf. Die zufällige, zentrumsstratifizierte Blockzuteilung zu einem der Behandlungsarme erfolgte in einem 1 : 1-Verhältnis mittels der Online-Plattform www.randomizer.at.

Interventionen

Initial wurden alle Frakturen geschlossen reponiert und in einer dorsoradialen Gipsschiene immobilisiert. In der nichtoperativen Gruppe erfolgte die Ausbehandlung im zirkulierten Unterarmgips über sechs Wochen. Anschließend wurde allen Patienten Physiotherapie nach lokalen Vorgaben verordnet. Im Falle eines radiologischen Repositionsverlustes oder einer ausgeprägten Gelenkinkongruenz gestattete das

TABELLE 1

Basisprofil der Patienten

Variable	ORIF	nichtoperativ
n	86	88
mittleres Alter, Jahre	75,3 \pm 6,7	74,4 \pm 7,1
Frauen	77 (90 %)	76 (86 %)
mittlerer Body-mass-Index	25,6 \pm 4,0	25,0 \pm 4,0
dominante rechte Hand	76 (89 %)	84 (97 %)
rechte Hand betroffen	42 (49 %)	37 (42 %)
Sturzereignis während der letzten 5 Jahre	37 (46 %)	33 (38 %)
keine Nutzung von Gehhilfen	80 (93 %)	79 (90 %)
Frakturen während der letzten 5 Jahre* ¹	19 (23 %)	14 (17 %)
mittlerer EQ-5D*²		
Utility-Index	0,90 \pm 0,17	0,90 \pm 0,19
VAS-Score	76,2 \pm 14,8	76,0 \pm 16,7
ASA-Klassifikation*³		
1	11 (13 %)	16 (18 %)
2	51 (59 %)	46 (52 %)
3	24 (28 %)	26 (30 %)
AO-Frakturtyp*⁴		
23 C 1	36 (42 %)	40 (46 %)
23 C 2	35 (41 %)	35 (40 %)
23 C 3	15 (17 %)	13 (15 %)

Plus-Minus-Werte entsprechen SD

*¹Andere osteoporotische Frakturen (z. B. Wirbelkörper, proximaler Humerus, Femur, Beckenring)

*²Geschätzter EQ-5D-Score vor dem Frakturereignis

*³American Society of Anesthesiologists (ASA 1 = gesunder Patient, ASA 2 = milde generelle Beeinträchtigung/Erkrankung, ASA 3 = schwerwiegende systemische Beeinträchtigung/Erkrankung)

*⁴Die alphanumerische AO-Klassifikation beschreibt an Stelle 1 die Unterarm-Fraktur, an Stelle 2 die distale Lokalisation, mit dem Buchstaben C die intraartikuläre, mehrfragmentäre Fraktur und mit der nachfolgenden ordinalen Skala den Grad des Gelenkschadens.

ORIF, offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese;

VAS-Score, Punkte auf der visuellen Analogskala

Protokoll die Konversion zu einer sekundären operativen Therapie.

In der ORIF-Gruppe wurden Patienten primär oder nach Weichteilkonditionierung einer offenen Reposition mit winkelstabiler Plattenosteosynthese über den volaren Henry-Zugang zugeführt. Das Protokoll gestattete die Verwendung von Implantaten aller Hersteller gemäß lokaler Standards und Verfügbarkeit. Diesen Patienten wurde zwei Wochen postoperativ Physiotherapie nach den Vorgaben des individuellen Zentrums verordnet.

Nachuntersuchungen

Das Protokoll legte sechs Studienvisiten (V1–V6) fest. Diese umfassten die Basiserhebung und Prüfung auf Eignung für den Studieneinschluss (V1), die Intervention (V2) und Nachuntersuchungen (V3–V6) inklusive der Abschlussuntersuchung nach 12 Monaten (*eTabelle 2*).

TABELLE 2

Primäre und sekundäre Endpunktanalysen nach 3 und 12 Monaten (ITT-Population)

Variable	ORIF	nichtoperativ	mittlere Differenz (95%-KI)	d	p
3 Monate					
patientenzentrierte Ergebnisse, n	73	82			
SF-36-PCS	44,5 ± 8,4	42,0 ± 10,6	2,5 (-0,5 bis 5,5)	0,16	0,096
SF-36-MCS	53,7 ± 8,7	54,0 ± 10,1	-0,3 (-3,3 bis 2,7)	0,16	0,807
DASH	22,7 ± 16,7	28,2 ± 20,5	-5,5 (-11,4 bis 0,4)	0,36	0,071
EQ-5D-VAS	69,8 ± 16,0	70,9 ± 15,0	-1,1 (-6,0 bis 3,8)	0,07	0,657
EQ-5D-Utility-Index	0,90 ± 0,14	0,87 ± 0,18	0,03 (-0,02 bis 0,08)	0,19	0,190
radiologische Ergebnisse, n	71	78			
radiale Inklination (Grad)	20,3 ± 4,5	17,7 ± 6,3	2,6 (0,9 bis 4,3)	0,46	0,005
palmar Kippung (Grad) ^{*1}	5,1 ± 6,7	-3,7 ± 12,9	8,8 (5,5 bis 12,1)	0,15	< 0,001
Ulnarvorschub, mm ^{*2}	0,4 ± 1,6	1,6 ± 2,3	-1,2 (-1,8 bis -0,6)	1,10	< 0,001
ROM-Differenz, Grad ^{*3} , n	71	82			
Extension	11,9 ± 13,7	18,2 ± 13,0	-6,3 (-10,6 bis -2,0)	0,46	0,004
Flexion	13,3 ± 18,1	22,5 ± 16,5	-9,2 (-14,7 bis -3,7)	0,52	0,001
Ulnarabduktion	5,3 ± 10,6	10,7 ± 8,9	-5,4 (-8,5 bis -2,3)	0,54	< 0,001
Radialabduktion	5,1 ± 7,5	8,0 ± 6,9	-2,9 (-5,2 bis -0,6)	0,39	0,013
Supination	8,0 ± 14,3	9,7 ± 15,1	-1,7 (-6,4 bis 3,0)	0,12	0,471
Pronation	6,5 ± 10,4	10,2 ± 15,7	-3,7 (-7,9 bis 0,5)	0,39	0,090
12 Monate					
patientenzentrierte Ergebnisse, n	68	81			
SF-36-PCS	48,6 ± 10,4	45,3 ± 11,3	3,3 (-0,2 bis 6,8)	0,30	0,058
SF36-MCS	53,8 ± 7,6	53,6 ± 9,1	0,2 (-2,5 bis 2,9)	0,02	0,902
DASH	14,0 ± 16,1	19,0 ± 21,3	-5,0 (-11,0 bis 1,0)	0,26	0,102
EQ-5D-VAS	76,9 ± 13,9	73,9 ± 16,8	3,0 (-1,9 bis 7,9)	0,19	0,248
EQ-5D-Utility-Index	0,89 ± 0,21	0,89 ± 0,18	0,00 (-0,06 bis 0,06)	≈ 0	0,508
Unabhängigkeit n/n (%)	63/72 (87,5)	65/82 (79,3)	8,2 % (-3,4 bis 19,9 %)		0,363
ROM-Differenz, Grad^{*3}, n					
Extension	7,5 ± 11,7	7,5 ± 10,0	0,0 (-3,9 bis 3,9)	≈ 0	0,982
Flexion	8,2 ± 11,9	11,5 ± 12,8	-3,3 (-7,6 bis 1,0)	0,26	0,143
Ulnarabduktion	4,4 ± 7,5	5,9 ± 8,0	-1,5 (-4,2 bis 1,2)	0,19	0,290
Radialabduktion	3,9 ± 6,3	3,0 ± 5,7	0,9 (-1,2 bis 3,0)	0,15	0,433
Supination	2,5 ± 5,9	3,2 ± 8,3	-0,7 (-3,2 bis 1,8)	0,09	0,603
Pronation	2,8 ± 5,6	2,6 ± 9,4	0,2 (-2,5 bis 2,9)	0,03	0,892

Plus-Minus-Werte entsprechen SD.

d = Effektstärke nach Cohen (Mittelwertdifferenz geteilt durch gepoolte Standardabweichung).

*¹positive Werte zeigen eine palmare, negative Werte eine dorsale Kippung der Radiusbasis an

*²positive Werte zeigen eine prominente Ulna, negative Werte einen prominenten Radius

*³Differenz im Gesamtbewegungsumfang (range of motion, ROM) zwischen der frakturierten und der Gegenseite, gemessen mittels Goniometer und der Neutral-Null-Methode

ORIF, offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese; SF-36-PCS, Short Form (36) Gesundheitsfragebogen; SF-36-MCS, Summenscore des SF-36;

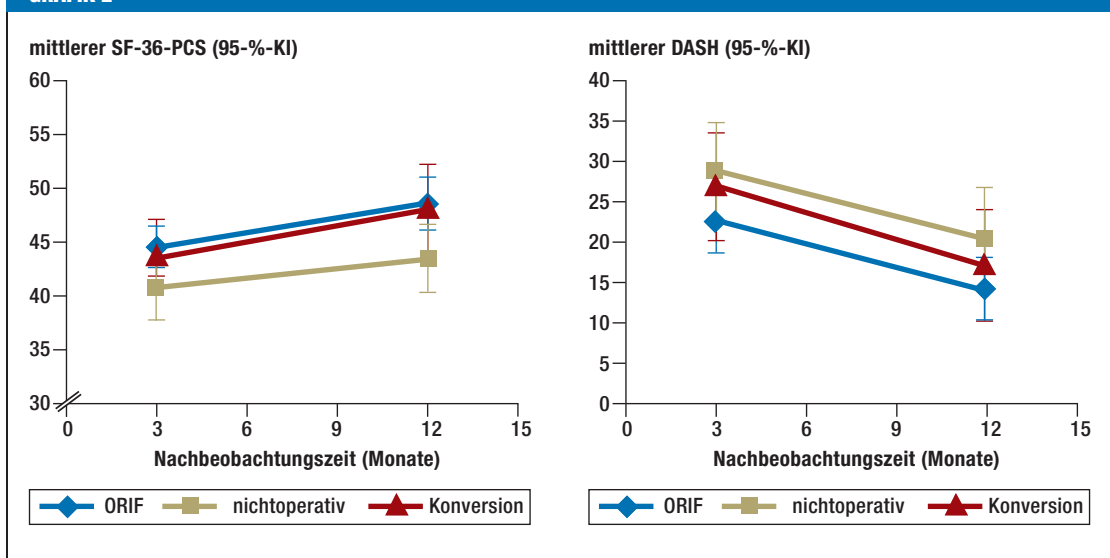
DASH, „disability of the arm, shoulder and hand“-Fragebogen; EQ-5D-VAS; EQ-5D-visuelle Analogskala; 95%-KI, 95%-Konfidenzintervall

Hauptzielkriterium

Die Wahl aller Endpunkte beruhte auf den Ergebnissen systematischer Literaturrecherchen und mehrfacher Treffen der Studienkoordinatoren mit Vertretern der beteiligten Zentren und Fachgesellschaften. Im

Vordergrund standen patientenzentrierte Zielgrößen. Es wurde vermutet, dass sich eine distale Radiusfraktur bei älteren Patienten nicht nur auf die Funktion des betroffenen Handgelenkes beziehungsweise der oberen Extremität auswirkt, sondern eine temporäre

GRAFIK 2



Physische Komponenten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Links: SF-36-PCS, und rechts: DASH; „disability of the arm, shoulder and hand“-Fragebogen; ORIF, offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese; SF-36, short Form-(36)-Gesundheitsfragebogen

oder sogar langfristige Störung der körperlichen Leistungsfähigkeit bedingt. Daher wurde ein generisches Messinstrument der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der körperlichen Domäne einem spezifischen Werkzeug vorgezogen. Als primärer Endpunkt wurde die mittlere Differenz im körperlichen Summenscore des „Short Form“-36-Gesundheitsfragebogens (SF-36-PCS) ein Jahr nach der Randomisierung festgelegt (16). Letzterer stellt das international gebräuchlichste und robusteste Instrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität dar.

Nebenzielkriterien

Als spezifisches Messinstrument zur organbezogenen Einschränkung der Handgelenkfunktion wurde der 30-teilige „disability of the arm, shoulder and hand Score“- (DASH)-Fragebogen nach 3 und 12 Monaten genutzt (17). Der Wertebereich der Skala umfasst 0–100 Punkte, wobei niedrigere Punktzahlen einer besseren Funktion entsprechen. Der EuroQol-5D-Fragebogen (EQ-5D) diente der Quantifizierung von Gesundheitszuständen („utility indices“) und der globalen Messung der Gesundheit mittels visueller Analogskala (VAS) (18). Die Beweglichkeit in den Handgelenken in allen Freiheitsgraden (das heißt Extension, Flexion, Radial- und Ulnarabduktion, Supination und Pronation) wurde 3 und 12 Monate nach der Verletzung im Seitenvergleich entsprechend der Neutral-Null-Methode erhoben. Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen zur Dokumentation des Repositionsergebnisses, einer etwaigen Dislokation und zur Evaluation der knöchernen Konsolidierung erfolgten postoperativ gemäß ärztlicher Vorgaben und lokaler Standards. Auch erfolgte postoperativ eine standardisierte Vermessung der Röntgenanatomie des Handgelenkes (eGrafik 2).

Unerwünschte Ereignisse

Alle unerwünschten Ereignisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden registriert und bezüglich ihrer kausalen Relation zur durchgeführten Intervention ausgewertet. Ein unabhängiges „Data Safety Monitoring Board“ (DSMB) wurde regelmäßig über aufgetretene unerwünschten Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse informiert.

Biostatistik

Die Überlegungen zur benötigten Fallzahl stützten sich auf Informationen des „International Quality of Life Projects“ (IQOLA) (16). Als klinisch relevante Differenz im SF-36-PCS wurden 2,5 Punkte bei einer Standardabweichung von 10,0 angenommen. Um diese Differenz unter Akzeptanz eines zweiseitigen Fehlers:

1. Art $\alpha = 5\%$ und eines Fehlers
2. Art $\beta = 20\%$ nachweisen zu können, sollten Datensätze von wenigstens 252 Patienten pro Gruppe verfügbar sein.

Die primäre Analyse orientierte sich am „intention to treat“-Prinzip (ITT); alle Patienten wurden gemäß der zufälligen Therapiezuweisung ausgewertet. Die Auswertung erfolgte strikt nach den im „statistical analysis plan“ (SAP) festgelegten Schritten.

Angegeben wurden Mittelwertdifferenzen mit 95%-Konfidenzintervall (KI). Die Effektstärke d wurde als Mittelwertdifferenz/gepoolte Standardabweichung berechnet und bei Werten von 0,2, 0,5 und 0,8 als gering, moderat und stark interpretiert (19).

Die konfirmatorische Auswertung des primären Endpunktes in der ITT-Population erfolgte mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA). Alter, Behandlungsgruppe, Geschlecht und Zentrum wurden als Einflussfaktoren berücksichtigt. Alle weiteren Zielkriterien wurden explorativ und unter Berücksichtigung von Verteilungen sowie der Qualität und Vollständigkeit der Daten mit den Statistikprogrammen SAS 9.1 und Stata 11.0 analysiert.

TABELLE 3

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE), bezogen auf die ITT-Population

	ORIF	nichtoperativ
n	84	90
SUE mit kausaler Assoziation zur Intervention		
revisionspflichtiger Repositionsverlust	0	37
revisionspflichtige Fehlpositionierung des Implantats	4	2
Ruptur der Extensorsehnen	1	1
Ruptur der Flexorsehnen ^{*1}	0	1
Wundheilungsstörung	1	0
Wundinfektion	0	0
Nervenschaden ^{*2}	0	3
Karpaltunnelsyndrom	1	2
CRPS ^{*3}	0	1
Drucknekrosen ^{*4}	0	1
Pseudarthrose	0	0
SUE ohne kausale Assoziation		
Tod ^{*5}	4	1
weitere Frakturen ^{*6}	1	2
sonstige ^{*7}	7	2

^{*1} Einzelbeobachtung, nichtoperatives Management
^{*2} alle neurologischen Komplikationen traten nach Konversion in den operativen Arm auf (zwei Läsionen sensorischer Radialis-Äste, eine Medianus-Hypästhesie).
^{*3} complex regional pain syndrome* (CRPS) Typ 1
^{*4} keine spezifische Konsequenz
^{*5} keine Assoziation mit der Intervention
^{*6} proximale Femurfraktur (n = 1), proximale Humerusfraktur (n = 1), Wirbelkörperfraktur (n = 1)
^{*7} muskuloskeletal (n = 3), gastrointestinal (n = 2), neurologisch (n = 2), Synkope (n = 1), Pneumonie (n = 1)

Ergebnisse

Das Studienprofil ist im Einklang mit den „consolidated standards for reporting trials“ (CONSORT) in *Grafik 1* skizziert. *Tabelle 1* zeigt das demografische Basisprofil, das in beiden Behandlungsarmen vergleichbar war.

Nach einem Jahr konnten 68/86 (79 %) Teilnehmer der ORIF-Gruppe und 81/88 (92 %) Teilnehmer der nichtoperativen Gruppe nachuntersucht werden. 37 Studienteilnehmer (41 %), die primär der Gipstherapie zugeteilt wurden, wurden aufgrund eines Repositionsverlustes innerhalb von zwei Wochen einer sekundären operativen Therapie zugeführt und bildeten die Konversionsgruppe. Patienten mit C3-Frakturen hatten im Vergleich zu Patienten mit C1/2-Frakturen ein 2,1-fach höheres relatives Risiko (95%-KI: 1,1 bis 3,8) für einen Therapiewechsel in den operativen Arm.

In der ITT-Analyse zeigten sich nach einem Jahr tendenziell günstigere SF-36-PCS-Werte in der operativen Gruppe im Vergleich zur nichtoperativen Gruppe (48,6 versus 45,3 Punkte, p=0,058) (*Tabelle 2*). Die beobachtete mittlere Differenz von 3,3 (95%-KI: -0,2 bis 6,8) Punkten lag allerdings über der a priori definierten relevanten Differenz von 2,5 ± 10 Punkten. In der explorativen Ana-

lyse gemäß der tatsächlich durchgeführten Behandlung („as treated“) zeigten sich vergleichbare SF-36-PCS-Werte bei Patienten der ORIF- und der Konversionsgruppe (*Grafik 2 links, eTabelle 3*).

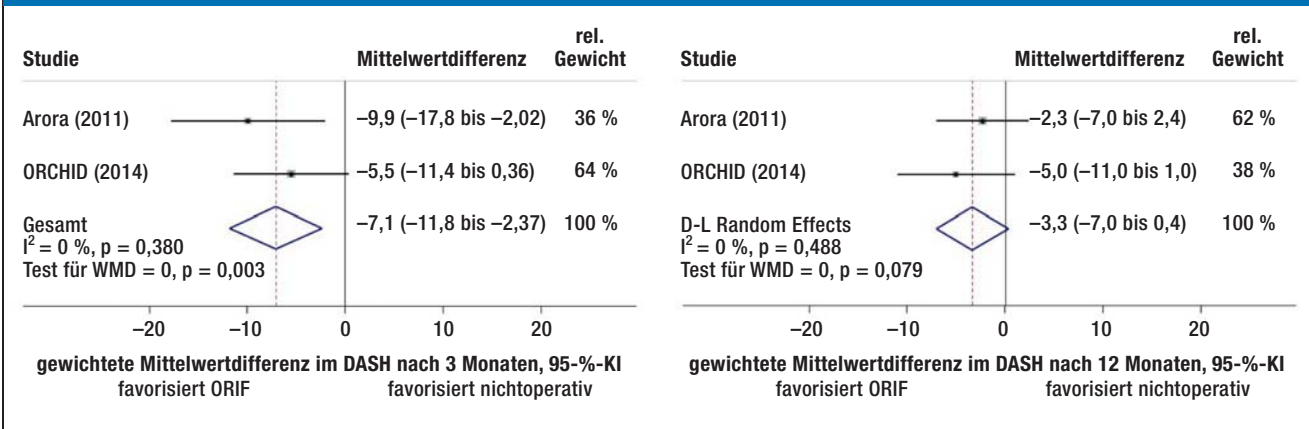
Ein identisches Bild nach einem Jahr ergab sich für den DASH-Score (*Grafik 2 rechts, Tabelle 2, eTabelle 3*). Die beobachtete mittlere Differenz von 5,0 (95%-KI: 1,0 bis 11,0) lag unter der minimal klinisch bedeutsamen Differenz (MCID) des DASH von 10,0 Punkten (17). Drei Monate nach operativer Therapie konnten deutlich bessere radiologische Rekonstruktionsergebnisse und Bewegungsumfänge des betroffenen Handgelenkes als nach Gipsstabilisierung beobachtet werden. Dies ging jedoch nicht mit relevant besseren Resultaten im SF-36-PCS oder DASH einher (*Tabelle 2*). Alle Frakturen konsolidierten knöchern unabhängig von der jeweiligen Behandlungsmethode. Weder der von den Patienten eingeschätzte Nutzenindex, noch die globale Einschätzung der Lebensqualität im EQ-5D unterschied sich zwischen den Therapiekonzepten (*Grafik 4*). Während der Studienperiode wurden 72 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse registriert, wobei 19 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in der offenen Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese-Gruppe und 53 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in der nichtoperativen Gruppe auftraten (*Tabelle 3*). Letztere wurden durch den Verlust des ursprünglichen Repositionsergebnisses dominiert.

Diskussion

Die ORCHID-Studie ist trotz ihres vorzeitigen Abbruchs die bisher größte multizentrische randomisierte Studie, die die operative und nichtoperative Behandlung von AO-Typ-C-Frakturen des distalen Radius bei Patienten ≥ 65 Jahren vergleicht. In der verfügbaren Stichprobe wurde mit den festgelegten statistischen Prozeduren und Testkriterien kein Vorteil der operativen Therapie gegenüber einer nichtoperativen Therapie im Hinblick auf die Funktion und gesundheitsbezogene Lebensqualität ein Jahr nach dem Frakturereignis beobachtet. Die deutlich bessere Beweglichkeit im betroffenen Handgelenk drei Monate nach operativer Therapie im Vergleich zur nichtoperativen Behandlung wurde nicht von besseren Ergebnissen der Lebensqualitäts- und funktionellen Scores begleitet und war bei der Abschlussdokumentation nicht mehr nachweisbar. Im operativen Arm traten keine Wundinfektionen auf und die Inzidenz sehnenassoziiert Komplikationen lag unterhalb der aktuellen Literaturdaten (9, 13). In der explorativen Auswertung erzielte die Konversionsgruppe vergleichbare funktionelle 1-Jahres-Resultate verglichen mit der primären Operationsgruppe.

Die hohe Konversionsrate von 41 % unterstreicht den Zweifel von Unfallchirurgen, ob bei komplexen intraartikulären Frakturen überhaupt noch eine nichtoperative Behandlung empfohlen werden kann oder darf. Die Wahrscheinlichkeit für eine Konversion war stark mit dem Frakturschweregrad assoziiert. Die per Protokoll gestattete Nachreposition bei radiologisch ungünstiger Fragmentstellung und Fortführung der nichtoperativen Therapie wurde nur selten in Anspruch genommen. Für Handgelenksfrakturen, die unter einer

GRAFIK 3



Gepoolte Ergebnisse der verfügbaren randomisierten Studien. Links: DASH-Werte nach 3 Monaten und rechts: nach 12 Monaten. ORIF, offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese; DASH, „disability of the arm, shoulder and hand“-Fragebogen; WMD, weighted mean difference; 95%-KI; 95%-Konfidenzintervall

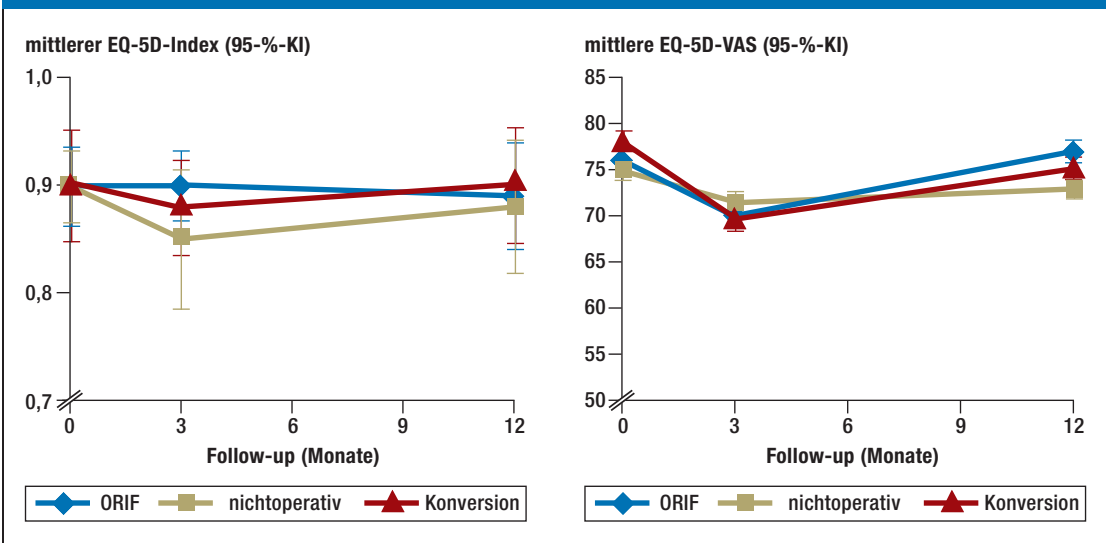
eingeleiteten Gipstherapie innerhalb von zwei Wochen keinen relevanten Repositionsverlust erleiden, können mit der Ausbehandlung im Gipsverband gute funktionelle und Lebensqualitätsergebnisse nach einem Jahr erreicht werden.

Die sehr hohe Wechselrate war dennoch unerwartet und kollidierte mit dem ITT-Prinzip. Zudem erschweren die zögerliche Rekrutierung und die Verfügbarkeit von nur einem Drittel der geplanten Stichprobe für die primäre Endpunktanalyse die Interpretation der Ergebnisse. Dennoch sind sie von erheblicher Relevanz für die medizinische Versorgung. Die ORCHID-Studie verdeutlicht, dass im Versorgungsalltag eher die Entscheidung zum frühzeitigen Wechsel auf die klinisch etablierte und mittlerweile als Routineeingriff anzusehende offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese getroffen wird. Dies könnte zukünftig dazu führen, dass Chirur-

gen in der Weiterbildung die Techniken der konservativen Frakturbehandlung nicht mehr ausreichend erlernen.

Die ORCHID-Studie zielte darauf ab, den Einfluss zweier konträrer Konzepte für die Behandlung einer der häufigsten osteoporotischen Frakturen mit patientenzentrierten Indikatoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität abzubilden und versuchte dabei, den Anforderungen aller Beteiligten (Kliniker, Methodiker, Fachgesellschaften, öffentliche Geldgeber, Kostenträger und Patienten) gerecht zu werden. Die verwendeten Scores erwiesen sich zum Beispiel in der Ergebnisevaluation von Unterschenkelfrakturen als valide (20). Auch sind SF-36 und EQ-5D-Messungen für gesundheitsökonomische Analysen unverzichtbar. Die ORCHID-Studie bestätigte die Ergebnisse vorangegangener Studien, dass radiologische Ergebnisse nicht notwendigerweise mit klinischen Ergebnis-Parametern korrelieren (7, 9–11).

GRAFIK 4



Ergebnisse der EQ5D-Erhebung

Es liegt nahe, die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studie von Arora et al. (10) und der ORCHID-Studie zusammenzufassen. Im Random-Effects-Modell ergeben sich gewichtete Mittelwertdifferenzen im DASH nach 3 und 12 Monaten von 7,1 (95%-KI: 2,4 bis 11,8, $p = 0,003$) und 3,3 (95%-KI: -0,4 bis 7,0, $p = 0,079$) Punkten zugunsten der operativen Therapie, die nicht mit dem Zufall vereinbar sind, aber unter der relevanten Differenz des Instruments liegen (*Grafik 3*).

Interessanterweise zeigt die kürzlich publizierte multizentrische DRAFFT-Studie aus Großbritannien, welche die volare winkelstabile Plattenosteosynthese mit einer perkutanen K-Draht-Stabilisierung an 461 ausgewerteten Patienten verglich, eine identische Differenz von 3,2 Punkten (95%-KI: -0,1 bis 6,5) im DASH nach 12 Monaten zugunsten der offenen Reposition und volaren winkelstabilen Plattenosteosynthesen (21).

Resümee

Die offene Reposition und volare winkelstabile Plattenosteosynthese von AO-Typ-C-Frakturen des distalen Radius von Patienten ≥ 65 Jahren führt zu tendenziell, statistisch nichtsignifikant besseren Messungen der Lebensqualität und Handgelenkfunktion im Vergleich zu einer alleinigen Gipsstabilisierung. Patienten, die innerhalb von zwei Wochen aufgrund eines Repositionsverlustes operiert werden müssen, erreichen nach 12 Monaten praktisch identische Ergebnisse verglichen mit denen einer primären operativen Versorgung. Sollte die zukünftige epidemiologische Entwicklung und Zunahme der Inzidenz osteoporotischer Frakturen des Handgelenkes die verfügbaren OP- und Bettenkapazitäten ausschöpfen, stellt das primär nichtoperative Management auch im Zeitalter der winkelstabilen Plattenosteosynthesen eine valide Therapieoption für ältere Patienten dar.

KERNAUSSAGEN

- Die ORCHID-Studie war eine pragmatische randomisierte kontrollierte Multicenterstudie, die an 12 Traumazentren in Deutschland die offene Reposition und winkelstabile volare Plattenosteosynthese (ORIF) mit einer geschlossenen Reposition und Gipsstabilisierung von intraartikulären, mehrfragmentären distalen Radiusfrakturen (AO-Typ C) bei Patienten ≥ 65 Jahren verglich.
- Nach einem Jahr Nachbeobachtung war im SF-36-PCS eine über dem Erwartungswert liegende moderate Effektstärke von 0,30 zugunsten der ORIF nachweisbar. Diese war jedoch noch mit dem Zufall vereinbar.
- Im DASH waren nach 3 und 12 Monaten Effektstärken von 0,36 beziehungsweise 0,26 zugunsten der ORIF nachweisbar, die jedoch unterhalb der relevanten Differenz dieses Instruments lagen. Im EQ-5D-Score konnten zu keinem Zeitpunkt Differenzen zwischen den Interventionen nachgewiesen werden.
- Radiologische Kriterien und Handgelenkbeweglichkeit zeigten einen klaren Vorteil der ORIF gegenüber der nichtoperativen Therapie nach 3 Monaten, ohne dass diese mit einem Vorteil in der Selbsteinschätzung der Lebensqualität oder Hand- und Armfunktion einhergingen.

Danksagungen und Beteiligung der Studienzentren

Die Autoren bedanken sich bei allen Mitarbeitern der Institutionen, die an der Planung und Umsetzung der Studie beteiligt waren sowie bei allen Mitarbeitern der Studienzentren für die Unterstützung bei der Patientenrekrutierung.

Teilnehmende Studienzentren

Department für Orthopädie und Traumatologie, Universität Freiburg (Gian M. Salzmann, Peter Strohm, Norbert P. Südkamp); Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie, Unfallkrankenhaus Berlin (Moritz Morawski, Antje Spranger, Axel Ekkernkamp); Klinik für Unfallchirurgie, Universität Mainz (Sven-Oliver Dietz, Erik Rothenbach, Pol Maria Rommens); Klinik für Unfallchirurgie, St. Vincenz- und Elisabethkrankenhaus, Mainz (Frank Müller-Pongratz, Niklas Siebert, Michael Kirschner, Michael Wagner); Klinik für Unfallchirurgie, Technische Universität München (Sebastian Siebenlist, Ulrich Stöckle, Evelyn Kallasch); Klinik für Unfallchirurgie, Ludwig-Maximilians-Universität, München (Ben Ockert, Markus Kessler, Wolf Mutschler); Klinik für Unfallchirurgie, Schleswig-Holstein Universität, Campus Lübeck (Arndt-Peter Schulz, Nina Borninger, Erik Wilde, Sylvia Schlottau); Kliniken für Unfallchirurgie, Klinikum Stuttgart (Thomas Schreiber, Paul A. Grützner); Katharinenhospital; (Torsten Veiel, Michael R. Sarkar, Sylvia Obermaier); Karl-Olga-Krankenhaus; Klinik für Unfallchirurgie, Universität Ulm (Christoph Bartl, Benjamin Ramsayer, Bastian Scheiderer, Alexander Scola, Florian Gebhard); Klinik für Chirurgie, Universität Heidelberg (Klaus Buhl, Roland Hennes, Birgit Erni, Markus W. Büchler); Klinik für Unfallchirurgie, Universität Greifswald (Matthias Napp, Markus Gondert, Axel Ekkernkamp); Klinik für Unfallchirurgie, Medizinische Hochschule Hannover (Sören Bachmann, Christian Probst, Ralph Gaulke, Christian Krettek).

Leitungsgremium

Florian Gebhard (Vorsitz), Dirk Stengel, Christoph Bartl, und Christoph Seiler

Studienmanagement

Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC), Universität Heidelberg (Inga Rossion, Inga Wegener, Christoph Seiler)

Studienmonitoring und Audit

Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS), Universität Heidelberg (Steffen P. Luntz, Anna-Lena Gamer, Hans Leibfritz, Mustapha Diallo)

Statistische Analyse und Datenmanagement

Institut für medizinische Biometrie (IMBI), Universität Heidelberg (Tom Bruckner, Ronald Limprecht)

Interessenkonflikt

PD Stengel erhielt Honorare für Beratertätigkeiten, Erstattung von Teilnahmegebühren für einen Kongresse sowie Honorare für die Vorbereitung von wissenschaftlichen Tagungen von Biomet, Stryker und der AO Foundation. Er bekam Erstattung von Reise- oder Übernachtungskosten von Biomet, Stryker, AO Foundation, der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) e. V. und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGU). PD Bartl, Dr. Bruckner und Prof. Gebhard erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Manuskriptdaten

eingereicht: 6. 7. 2014, revidierte Fassung angenommen: 30. 9. 2014

LITERATUR

1. Meisinger C, Wildner M, Stieber J, Heier M, Sangha O, Doring A: Epidemiologie der Extremitätenfrakturen. *Orthopade* 2002; 31: 92–9.
2. Cummings SR, Melton LJ: Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 2002; 359: 1761–7.
3. Nguyen ND, Ahlborg HG, Center JR, Eisman JA, Nguyen TV: Residual lifetime risk of fractures in women and men. *J Bone Miner Res* 2007; 22: 781–8.
4. Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Eckdaten der vollstationären Patienten und Patientinnen). Gesundheitsberichterstattung des Bundes; 2012: www.gbe-bund.de (last accessed on 30 September 2014).
5. Rachner TD, Khosla S, Hofbauer LC: Osteoporosis: now and the future. *Lancet* 2011; 377: 1276–87.

6. Sambrook P, Cooper C: Osteoporosis. Lancet 2006; 367: 2010–8.
7. Handoll HH, Huntley JS, Madhok R: External fixation versus conservative treatment for distal radial fractures in adults. Cochrane Database Syst Rev 2007; CD006194.
8. Handoll HH, Madhok R: Surgical interventions for treating distal radial fractures in adults. Cochrane Database Syst Rev 2003; CD003209.
9. Diaz-Garcia RJ, Oda T, Shauver MJ, Chung KC: A systematic review of outcomes and complications of treating unstable distal radius fractures in the elderly. J Hand Surg Am 2011; 36: 824–35 e2.
10. Arora R, Lutz M, Deml C, Krappinger D, Haug L, Gabl M: A prospective randomized trial comparing nonoperative treatment with volar locking plate fixation for displaced and unstable distal radial fractures in patients sixty-five years of age and older. J Bone Joint Surg Am 2011; 93: 2146–53.
11. Arora R, Gabl M, Gschwentner M, Deml C, Krappinger D, Lutz M: A comparative study of clinical and radiologic outcomes of unstable colles type distal radius fractures in patients older than 70 years: nonoperative treatment versus volar locking plating. J Orthop Trauma 2009; 23: 237–42.
12. Stengel D: Operative vs. nicht-operative Therapie instabiler distaler Radiusfrakturen bei Patienten älter als 65 Jahre. Unfallchirurg 2013; 116: 475–8.
13. Bentohami A, de Buriel K, de Korte N, van den Bekerom MP, Goslings JC, Schep NW: Complications following volar locking plate fixation for distal radial fractures: a systematic review. J Hand Surg Eur Vol 2014; 39: 745–54.
14. Müller AO Classification of Fractures-Long Bones. AO Trauma. www.aofoundation.org/Documents/mueller_ao_class.pdf (last accessed 5 September 2014).
15. Bartl C, Stengel D, Bruckner T, et al.: Open reduction and internal fixation versus casting for highly comminuted and intra-articular fractures of the distal radius (ORCHID): protocol for a randomized clinical multi-center trial. Trials 2011; 12: 84.
16. Ware JE, Jr., Gandek B, Kosinski M, et al.: The equivalence of SF-36 summary health scores estimated using standard and country-specific algorithms in 10 countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol 1998; 51: 1167–70.
17. Gummesson C, Atroshi I, Ekdahl C: The disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. BMC Musculoskelet Disord 2003; 4: 11.
18. Brooks R: EuroQol: the current state of play. Health Policy 1996; 37: 53–72.
19. Cohen J: A power primer. Psychol Bull 1992; 112: 155–9.
20. Busse JW, Bhandari M, Guyatt GH, et al.: Use of both Short Musculoskeletal Function Assessment questionnaire and Short Form-36 among tibial-fracture patients was redundant. J Clin Epidemiol 2009; 62: 1210–7.
21. Costa ML, Achten J, Parsons NR, et al.: Percutaneous fixation with Kirschner wires versus volar locking plate fixation in adults with dorsally displaced fracture of distal radius: randomised controlled trial. BMJ 2014; 349: g4807.

Anschrift für die Verfasser
 PD Dr. med. Christoph Bartl
 Klinik für Unfall-, Hand-, Plastische und
 Wiederherstellungschirurgie
 Universitätsklinikum Ulm
 Albert-Einstein-Allee 23
 89081 Ulm
christoph.bartl@uniklinik-ulm.de

Zitierweise
 Bartl C, Stengel D, Bruckner T, Gebhard F and the ORCHID Study Group: The treatment of displaced intra-articular distal radius fractures in elderly patients—a randomized multi-center study (ORCHID) of open reduction and volar locking plate fixation versus closed reduction and cast immobilization. Dtsch Arztebl Int 2014; 111: 779–87. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0779

 **eGrafiken und eTabellen**
www.aerzteblatt.de/14m0779 oder über QR-Code

The English version of this article is available online:
www.aerzteblatt-international.de

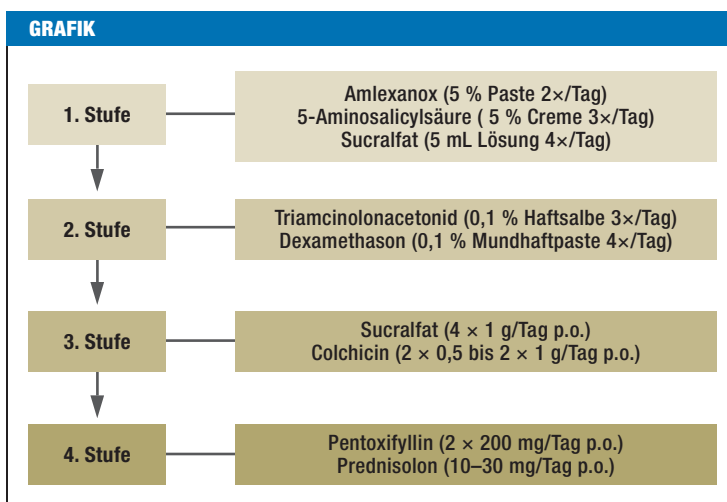


Berichtigung

In dem Beitrag „Behandlung chronisch-rezidivierender Aphthen“ von Andreas Altenburg et al. im Deutschen Ärzteblatt vom 3. Oktober (Heft 40) ist in der Grafik die Dosierung für Sucralfat und Colchicin falsch angegeben worden. Statt „mg“ sind „g“ gemeint. Die Grafik ist hier korrekt dargestellt.

Ferner wurde im Fließtext die Erhaltungsdosis für Interferon-α zu hoch angegeben. Nicht 10 Mill. I.E. sind gemeint, sondern eine „... niedrige Erhaltungsdosis von 3 Mill. I.E. 3-mal/Woche wird bei MAB-Patienten nach 6 Monaten empfohlen.“

MWR

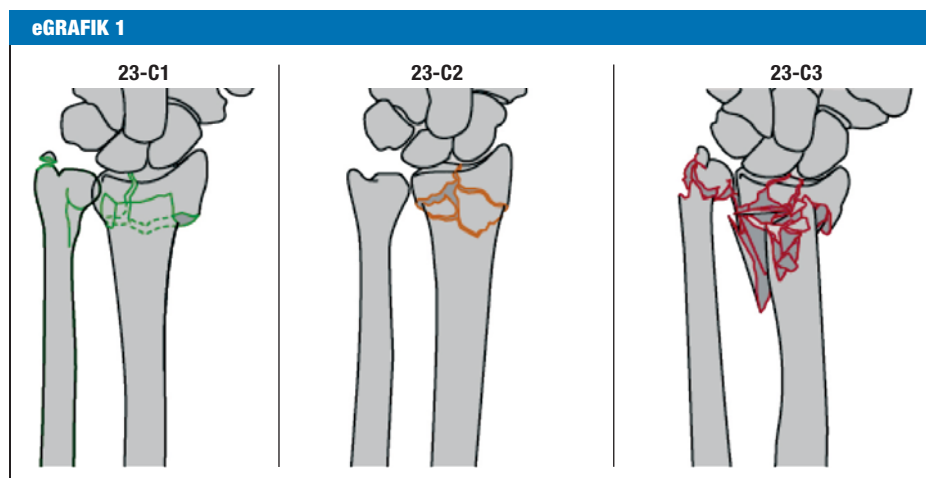


Algorithmus der Behandlung rezidivierender oraler Aphthen zur Reduktion der Erkrankungsdauer und der Aphthengröße

Therapie der dislozierten intraartikulären distalen Radiusfraktur des älteren Patienten

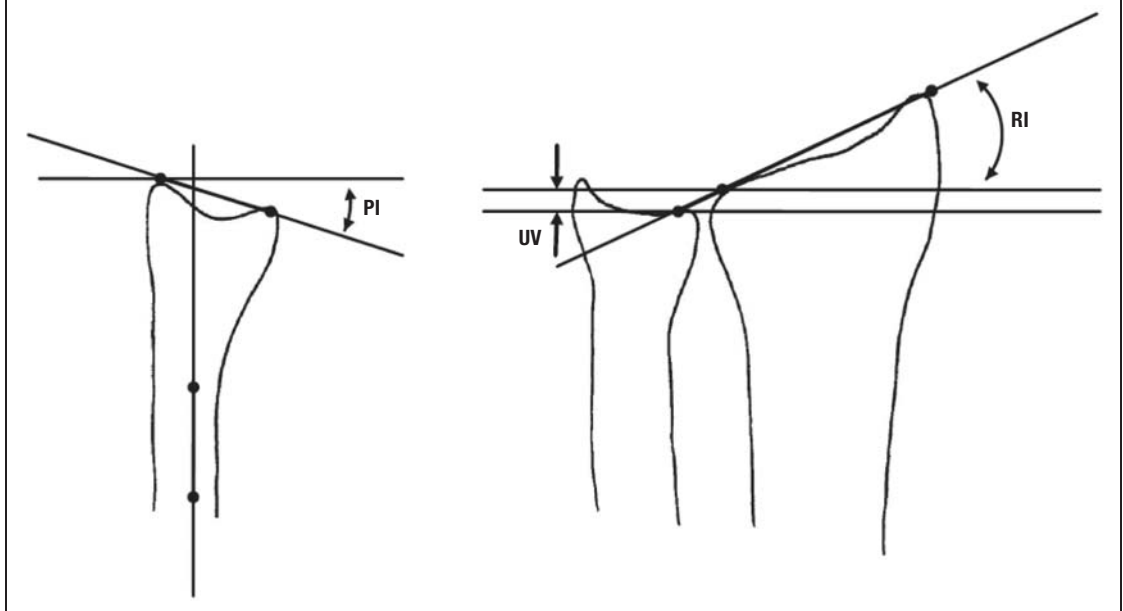
Randomisierte Multicenterstudie (ORCHID) zur offenen Reposition und volaren Plattenosteosynthese versus geschlossener Reposition und Gipsimmobilisierung

Christoph Bartl*, Dirk Stengel*, Thomas Bruckner, Florian Gebhard und die ORCHID-Studiengruppe



AO-Klassifikation der intraartikulären distalen Radiusfraktur: In der AO-Klassifikation kennzeichnet der Buchstabe „C“ die intraartikuläre Fraktur. Die Zusatzzahlen „1–3“ kennzeichnen einen steigenden Grad der Frakturschwere mit einer Zunahme der intraartikulären Beteiligung (Grad der Gelenkflächenzerstörung, Fragmentanzahl, Grad der metaphysären Trümmerzone) (14). Mit freundlicher Genehmigung der AO-Foundation (Copyright by AO Foundation, Switzerland; Müller AO Classification of Fractures—Long Bones (14))

eGRAFIK 2



Radiologische Vermessung der Handgelenksanatomie

Palmarinklination (PI): Der Winkel zwischen der Senkrechten zur Radiuslängsachse und der Linie zwischen dorsaler und volarer Gelenkfläche. Ein positiver Wert entspricht einer Palmarinklination und ein negativer Wert einer Dorsalabklippung.

Ulnarvorschub (UV): Maß für das Längenverhältnis von Ulna und Radius auf Gelenkhöhe. Die Distanz (UV in mm) wird gemessen zwischen zwei Linien, die auf Höhe der ulnaren Gelenkfläche und auf Höhe der Incisura ulnaris (sigmoid Notch) des Radius senkrecht zur Radiusachse verlaufen. Bei der Mehrheit der Bevölkerung ist der Ulnarvorschub 0 und die Gelenkflächen stehen auf gleicher Höhe. Ein Ulnarvorschub wird mit einem positiven Vorzeichen versehen.

Radialinklination (RI): Winkel zwischen der Radiusgelenkflächenlinie (Linie zwischen dem Proc. styloideus radii und der ulnaren Ecke der Fossa lunata) und einer Senkrechten zur Radiuslängsachse

eTABELLE 1

Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Frauen und Männer mit einem Mindestalter von 65 Jahren mit einer isolierten, unilateralen, geschlossenen, intraartikulären Fraktur des distalen Radius (AO-23 C1, C2, C3)	Patienten mit Frakturen, die aus Sicht des zuständigen Chirurgen mit einer Gipstherapie nicht adäquat behandelt werden können
Zeitintervall von maximal einer Woche zwischen dem Trauma und der Randomisierung	Präferenz des Patienten für eine der Behandlungsoptionen
keine spezifische Vorbehandlung (z. B. K-Draht, Fixateur externe, geschlossene Reposition)	extraartikuläre Frakturen
Vermögen, das Ziel der Studie und die Notwendigkeit der Randomisierung zu einer Behandlungsgruppe zu verstehen	offene Frakturen
schriftliche Einwilligung in die Teilnahme an der Studie	pathologische Frakturen
	Patienten, die für eine Allgemeinnarkose nicht geeignet sind (z. B. ASA-Score > 3)
	Vorliegen einer einschränkenden dementiellen oder neuropsychologischen Erkrankung mit kognitiven Einschränkungen
	BMI > 35
	Unfähigkeit oder fehlende Bereitschaft für eine Teilnahme an den Studienvisiten

eTABELLE 2

Studienvisiten

Dokumentation	Screening	Intervention	Tag 1	2 Wochen	3 Monate	1 Jahr
	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6
Anamnese	X					
körperliche Untersuchung	X		X	X	X	X
Röntgen	X		X	X	X	*1
Komplikationen, UE, SUE		X	X	X	X	X
Short-Form 36 (SF-36)					X	X
Euro-QoL (EQ-5D)			X*2		X	X
Disability of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)					X	X
Lebensbedingungen (z. B. Eigenständigkeit)			X*2			X

*1 Röntgenaufnahmen wurden falls klinisch indiziert bei V 6 durchgeführt

*2 Der Eingangszustand für den EQ-5D Score und die Lebensbedingungen wurden bei Visite 3 nach einer ausreichenden Schmerztherapie erhoben, um eine relevante negative Beeinflussung der individuellen Einschätzung durch die akute Traumasituation zu vermeiden
 UE, unerwünschtes Ereignis; SUE schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

eTABELLE 3

Endpunkte nach 3 und 12 Monaten (Explorative Analyse)*¹

Variablen	Plattenosteosynthese	Konversionsgruppe	Gipstherapie	p-Wert
3 Monate				
Patienten-zentrierte Scores, n	72	33	50	
SF-36 PCS* ²	44,6 ± 8,4	43,6 ± 10,3	40,8 ± 10,7	0,091
SF-36 MCS* ²	53,7 ± 8,7	53,7 ± 8,7	54,2 ± 10,8	0,963
DASH* ³	22,7 ± 16,7	26,9 ± 19,7	28,8 ± 21,0	0,206
EQ-5D-Index* ⁴	0,90 ± 0,14	0,88 ± 0,16	0,85 ± 0,19	0,355
EQ-5D-VAS* ⁴	70,0 ± 16,0	69,7 ± 13,8	71,5 ± 15,7	0,818
Bewegungsumfangsdifferenz* ⁵ , n	72	32	50	
Dorsalextension [°]	11,9 ± 13,7	21,7 ± 11,0	16,0 ± 13,8	0,003
Palmarflexion [°]	13,3 ± 18,1	24,6 ± 15,8	21,2 ± 16,9	0,004
Supination [°]	8,0 ± 14,3	6,6 ± 9,9	11,8 ± 17,4	0,229
Pronation [°]	6,5 ± 10,4	7,2 ± 11,3	12,1 ± 17,8	0,072
Radialabduktion [°]	5,1 ± 7,5	9,4 ± 6,3	7,2 ± 7,1	0,018
Ulnarabduktion [°]	5,3 ± 10,6	11,9 ± 9,4	10,0 ± 8,6	0,002
Röntgenvermessung, n	71	32	46	
Palmarinklination [°]* ⁶	5,1 ± 6,7	5,5 ± 5,8	-10,2 ± 12,9	< 0,001
Radialinklination [°]	20,3 ± 4,5	19,3 ± 4,9	16,7 ± 7,1	0,003
Ulnarvarianz, mm* ⁷	0,4 ± 1,6	0,7 ± 1,9	2,2 ± 2,3	< 0,001
12 Monate				
Patienten-zentrierte Scores, n	68	33	48	
SF36 PCS* ²	48,6 ± 10,4	48,1 ± 11,9	43,5 ± 10,6	0,039
SF36 MCS* ²	53,8 ± 7,6	52,9 ± 8,3	54,1 ± 9,6	0,826
DASH* ³	14,0 ± 16,1	17,1 ± 20,2	20,4 ± 22,2	0,210
EQ5D-Index* ⁴	0,89 ± 0,21	0,90 ± 0,19	0,88 ± 0,18	0,539
EQ5D-VAS* ⁴	76,9 ± 13,9	75,2 ± 18,6	73,0 ± 15,5	0,429
eigenständiges Wohnen n/n (%)	62 / 71 (87,3)	31 / 37 (88,6)	35 / 48 (72,9)	0,151
Bewegungsumfangsdifferenz* ⁵ , n	57	30	39	
Dorsalextension [°]	7,5 ± 11,7	7,6 ± 10,1	7,4 ± 10,1	0,998
Palmarflexion [°]	8,2 ± 11,9	10,5 ± 12,0	12,3 ± 13,5	0,291
Supination [°]	2,5 ± 5,9	1,6 ± 3,3	4,4 ± 10,5	0,257
Pronation [°]	2,8 ± 5,6	1,4 ± 3,0	3,5 ± 12,1	0,557
Radialabduktion [°]	3,9 ± 6,3	3,6 ± 6,3	2,6 ± 5,4	0,569
Ulnarabduktion [°]	4,4 ± 7,5	7,4 ± 6,9	4,7 ± 8,6	0,210

*¹Plus-minus Werte entsprechen den Mittelwerten ± SD*²SF36-Werte mit einem Messbereich von 0 to 100, wobei höhere Werte einer besseren Lebensqualität entsprechen*³DASH-Werte mit einem Messbereich von 0 to 100, wobei höhere Werte einem schlechteren Resultat entsprechen*⁴EQ-5D-Index-Werte rangieren von -0,1 bis 1,0, wobei höhere Werte einer besseren Lebensqualität entsprechen.

EQ-5D-VAS-Werte rangieren von 0 bis 100, wobei höhere Werte einem besseren Resultat entsprechen

*⁵Differenz in den Bewegungsumfängen zwischen der frakturierten Seite und der kontralateralen Seite in Grad (°), gemessen mit einem Goniometer relativ zur Neutralposition*⁶positive Werte kennzeichnen eine Palmarabklippung und negative Werte eine Dorsalabklippung des distalen Radius.*⁷positive Werte kennzeichnen einen Ulnarvorschub und negative Werte einen Vorschub des distalen Radius.