

Operatieve behandeling van midschacht claviculafracturen met dislocatie: plaatosteosynthese versus intra-medullaire fixatie

Gepubliceerd: 19-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is om prospectief gerandomiseerd resultaten van plaatosteosynthese en intra-medullaire fixatie te vergelijken zowel direct postoperatief na twee weken als na een follow-up duur van een half jaar. Aanvulling: na 1 jaar nog 1x...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Plaat Of Pen studie: *POP* studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

clavicula fractuur, sleutelbeen breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gedислоceerde midschacht clavicula fracturen, intramedullaire osteosynthese, plaatosteosynthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DASH score 6 maanden na operatie

Secundaire uitkomstmaten

DASH score 1 jaar na de operatie

functie van de schouder (Constant score) 6 maanden en 1 jaar na operatie.

DASH en Constant scores na 6 weken 3 maanden

complicaties, zowel intra-operatief, direct postoperatief (2 weken), als in een

tijdsbestek van 1 jaar

het aantal re-operaties in verband met onvoldoende resultaat in een tijdsbestek

van een jaar

duur tot radiologische consolidatie met een maximale tijdsbestek van een half

jaar

pijnbeleving tot 2 weken postoperatief

tevredenheid over de cosmetiek na behandeling tot een jaar postoperatief.

electief verwijderen van osteosynthesemateriaal in een tijdsbestek van 1 jaar

Aanvulling: scapulothoracale kinetiek na een jaar postoperatief (pilot studie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het verleden werden clavicula fractures vooral conservatief behandeld. Consolidatie werd over het algemeen binnen een paar weken bereikt, zelfs bij forse dislocatie. Echter de laatste jaren werden bij conservatief behandelde clavicula fractures problemen op langere termijn geconstateerd, zoals mal-union, non-union en lage patient tevredenheid.

De twee meest gebruikte operatieve technieken voor behandeling van een gedислоceerde midschacht clavicula fractuur (GMCF) zijn plaatosteosynthese en intra-medullaire fixatie met een Titanium Elastic Nail (Ten pen). In een aantal recent verschenen prospectief gerandomiseerde onderzoeken zijn beide technieken superieur gebleken ten opzichte van conservatieve behandeling van GMCF, dit zowel voor de kans op een nonunion, als het uiteindelijke functionele resultaat.

Welke operatieve techniek de beste resultaten geeft, is onbekend. Een recente Cochrane analyse heeft laten zien dat vergelijkende studies over de te gebruiken operatiemethode voor de behandeling van GMCF ontbreken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om prospectief gerandomiseerd resultaten van plaatosteosynthese en intra-medullaire fixatie te vergelijken zowel direct postoperatief na twee weken als na een follow-up duur van een half jaar.

Aanvulling: na 1 jaar nog 1x follow-up controle. Hierbij aandacht voor electief verwijderen van osteosynthese materiaal en een half jaar langere follow-up van vooral patienten met suboptimale functie.

Onderzoeksopzet

prospectief gerandomiseerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatosteosynthese of intramedullaire fixatie met een Titanium Elastic Nail (TEN).

Inschatting van belasting en risico

Operatierisico's voor beide ingrepen zoals beschreven in het protocol bij belasting en risico's voor de patient.

Zoals eerder genoemd worden beide technieken wereldwijd gebruikt en is er onder de traumachirurgen in de deelnemende centra voldoende ervaring/expertise met beide technieken.

De extra inspanning zal zijn het invullen van de vragenlijsten, de behandeling en het aantal vervolgspraken zijn niet anders dan normaal.

Aanvulling: Aanvullend op de reguliere polikliniek bezoeken zal er aan 10

deelnemende patienten, 5 uit iedere operatie groep, gevraagd worden bij de controle na 1 jaar postoperatief nog aanvullende oefeningen te verrichten. Dit betreft eenvoudige abductie en anteflexie bewegingen in zittende houding welke met video camera voor nadere analyse zullen worden opgenomen. De tijd die dit extra in beslag zal nemen bedraagt circa 10 minuten. Er zijn geen extra risico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomlaan 1
Utrecht 3582 KE
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomlaan 1
Utrecht 3582 KE
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)

- 1) Unilaterale gediscoceerde midschacht clavicula fractuur
- 2) Algehele anesthesie mogelijk
- 3) Informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Leeftijd jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar
- 2) Multitraumata
- 3) Open fractuur
- 4) Pathologische fractuur
- 5) Fractuur > 1 maand oud
- 6) Neurovasculaire afwijkingen
- 7) Glasgow Coma Scale < 12 (matig tot ernstig schedel-hersenletsel)
- 8) Als patiënten niet in de mogelijkheid verkeren om voor follow-up controles te komen
- 9) Pre-existente schouderpathologie in aangedane zijde (zoals laesie rotator cuff, acromioclaviculaire pathologie of eerdere schouderchirurgie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2011

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2013

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32928.100.10