

Vroege Fixatie versus Conservatieve therapie van meerdere enkelvoudig gebroken ribben (FixCon); een multicenter onderzoek

Gepubliceerd: 18-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair doelOnderzoeken van het effect van ORIF versus niet-operatieve behandeling van meerdere enkelvoudige ribfracturen op het percentage pneumonie binnen 30 dagen na trauma bij volwassen patiënten.Secundaire doelen): het effect van ORIF versus...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FixCon trial

Aandoening

- Breuken
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Ribfractuur; Thoraxletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw (salariskosten arts-onderzoeker; data-analyse en implementatie), Stichting Coolsingel (aanschaf spirometers); OTCF (salariskosten arts-onderzoeker); DePuy Synthes (salariskosten arts-onderzoeker)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fixatie, Niet-operatief, Ribfractuur, Uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pneumonie binnen 30 dagen na trauma

Secundaire uitkomstmaten

Opnameduur

Noodzaak en duur van mechanische ventilatie

Pijn (Numeric Rating Scale, NRS) en pijnmedicatie

Kwaliteit van leven (Euro-QoL-5D en Short Form-12)

(Herstel van) longfunctie

Thoraxletsel-gerelateerde complicaties en mortaliteit

Kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ribfracturen komen voor bij 10-39% van de patiënten met een stomp thoraxtrauma. Behandeling kan niet-operatief of operatief zijn. In de afgelopen 10 jaar is steeds meer bewijs beschikbaar gekomen ten faveure van de operatieve fixatie van multiple ribfracturen door middel van open reductie en interne fixatie (ORIF). Er is aangetoond dat operatieve fixatie van meerdere gebroken ribben die in een fladderthorax resulteren betere resultaten geeft dan niet-operatieve

behandeling. Uitkomstmaten waren onder andere pneumonie, duur van mechanische ventilatie en opnameduur in het ziekenhuis. Analoom hieraan is de beste behandeling van meerdere enkelvoudige ribfracturen mogelijk ook een operatieve behandeling. Of dit zo is, is nog niet zeker, aangezien er nog geen vergelijkende studies voor deze vraag zijn uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Primair doel

Onderzoeken van het effect van ORIF versus niet-operatieve behandeling van meerdere enkelvoudige ribfracturen op het percentage pneumonie binnen 30 dagen na trauma bij volwassen patiënten.

Secundaire doelen): het effect van ORIF versus niet-operatieve behandeling onderzoeken bij patiënten, op:

- 1) de behoefte en duur van mechanische ventilatie
- 2) de mate van pijn en gebruik van pijnmedicatie
- 3) het herstel van longfunctie
- 4) de opnameduur op de IC en in het ziekenhuis
- 5) het percentage thoraxletsel-gerelateerde complicaties en mortaliteit
- 6) de kwaliteit van leven
- 7) de totale kosten (ziekenhuis en sociaal-economisch) van de behandeling, zorggebruik en werkverzuim

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

- 1) Operatieve (interventie) groep: - Chirurgische ribfixatie (ORIF) - Pijnstilling - Salbutamol/atrovent inhaler - Zuurstofondersteuning of mechanische ventilatie (indien nodig) - Fysiotherapie
- 2) Non-operative (control) group: - Pijnstilling - Salbutamol/atrovent inhaler - Zuurstofondersteuning of mechanische ventilatie (indien nodig) - Fysiotherapie

Inschatting van belasting en risico

De interventie en controlebehandeling zijn beiden standaard behandelingen. Ook het follow-up programma (polikliniekbezoek, lichamelijk onderzoek, en diagnostiek) is standaard voor de beoogde patiëntengroep. Follow-up gegevens worden dagelijks verzameld tijdens ziekenhuisopname en daarna na twee weken, 30 dagen, drie maanden, zes maanden en 12 maanden na trauma. Tijdens opnamen en indien wakker, vullen patiënten dagelijks een NRS score in voor pijn tijdens rust en tijdens maximale inspiratie. Op elk follow-up moment vullen ze vijf NRS-scores in (pijn tijdens maximale inspiratie, tijdens rust, tijdens slapen *s nachts, tijdens dagelijkse activiteiten, en tijdens dagelijkse zelfzorg). Na

30 dagen en na drie, zes en 12 maanden na trauma wordt de longfunctie getest. Zes maanden na trauma wordt routinematig een CT-scan van de thorax gemaakt. Het risico is verwaarloosbaar; longfunctiemeting en CT-scan van de thorax zijn niet invasief en worden ook routinematig bepaald. Er is geen additioneel risico voor deelname aan deze studie. Het risico van studiedeelnemers is hetzelfde als voor patiënten die niet deelnemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Is Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Is Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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. Leeftijd 18 jaar of ouder
2. Van ribben 4 t/m 10:
 - a) enkelvoudige fractuur van 3 of meer ribben, waarvan minstens één met schachtbreedte dislocatie;
 - b) enkelvoudige fractuur van 3 of meer ribben met extreme pijn (VAS of NRS > 6);
3. Stomp trauma
4. Ziekenhuispresentatie binnen 72 uur na trauma
5. Informed consent door patiënt of proxy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Neurotrauma waarvoor mechanische ventilatie (GCS $\leq$ 8 op 48 uur na trauma. Indien GCS niet vast te stellen door intubatie of andere reden, GCS motor $\leq$ 4 op 48 uur na trauma)
2. Ribfracturen na reanimatie
3. Chirurgische ribfixatie niet mogelijk vanwege additioneel letsel (hemodynamisch of pulmonaal instabiel, bv. door parenchymateus longtrauma) of patient is inoperabel; te bepalen door een IC-arts, traumachirurg of anesthesioloog
4. Fladderthorax, gebaseerd op radiologische of klinische bevindingen
5. Verminderde sensorische of motorische functie door (eerder) cervicale of thoracale wervelkolom
6. Eerdere ribfracturen of longproblemen waarvoor zuurstofgebruik thuis pre-trauma
7. Congenitale thoraxdeformatie (pectus excavatum, pectus carinatum, ernstige scoliose of kyphose)
8. Inhalatietrauma of ernstige brandwonden nabij of in de mond of nek
9. Chirurgische ribfixatie niet mogelijk binnen 7 dagen na trauma
10. Te verwachten problemen met de follow-up (patiënt zonder vast woon- of verblijfadres, cognitiebeperking, of wil niet meewerken)
11. Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het therapieprogramma en de studiematerialen te begrijpen naar mening van de behandelend arts
12. Deelname aan andere interventiestudie of medicatie studie die een van de uitkomsten kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-01-2019
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	1) Matrix Rib Fixatie; 2) Stratos systeem; 3) RibLoc systeem; 4) RibFix Blu systeem; 5) Niti-Rib
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL63430.078.17