

De meerwaarde van bot uit de bekkenkam tijdens standscorrectie van de pols

Gepubliceerd: 27-03-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelstellingen zijn: 1. Wat zijn de verschillen in het aantal complicaties en de ernst tussen patiënten die worden behandeld met geogst bot uit de bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen tijdens open wig osteotomie en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56098

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De meerwaarde van botplastiek tijdens standscorrectie van de pols

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

malunion, pols in verkeerde stand vastgegroeid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw Doelmatigheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botplastiek, Correctie-osteotomie, Kwaliteit van leven, Malunion van distale radius

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende primaire uitkomstmaten zullen geëvalueerd worden:

- Complicaties in aantal en ernst
- Kwaliteit van leven (EQ-5D-5l vragenlijst)
- Tijdsduur tot volledige botgenezing

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten zullen geëvalueerd worden:

- Objectieve functionele uitkomstmaten: polsfunctie en handknijpkracht
- Subjectieve functionele uitkomstmaten: DASH en PRWE vragenlijsten
- Kosteneffectiviteit (kosten, medisch consumptie met iMCQ, productiviteitsverlies met iPCQ)

Leeftijd, geslacht, handdominantie, comorbiditeiten, roken, BMI, operatie-indicatie, hobby's, sportactiviteiten, gebruik van alle medicatie en vitamine supplementen, beroep en hervatting van werk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest voorkomende complicatie van polsbreuken is een malunion. Malunion betekent dat de pols in een verkeerde stand is vastgegroeid na een polsbreuk. Hierdoor kan de patiënt veel klachten ondervinden zoals pijnklachten,

spierzwakte, verminderde polsfunctie en/of neurologische symptomen. Deze klachten kunnen een grote impact op het dagelijks functioneren hebben. Er zijn vele soorten operaties beschreven in literatuur, waarbij de verkeerde stand van de pols gecorrigeerd kan worden. Open wig osteotomie en plaatfixatie met bot uit de bekkenkam wordt als dé standaardbehandeling gezien. Tijdens deze procedure wordt een wig in het bot gezaagd, waardoor de pols in een goede stand kan worden gezet. Het ontstane botdefect kan worden opgevuld met lichaamseigen of donor bot. Daarna wordt de goed verkregen stand van de pols vastgezet met een titanium polsplaatje en schroeven. De achterliggende gedachte van het gebruiken van lichaamseigen of donor bot is dat het de botformatie bevordert en voor structurele stabiliteit zorgt. Structurele stabiliteit is een essentiële factor voor botgenezing. Echter, er zijn biomechanische studies gepubliceerd, die laten zien dat de titanium polsplaatjes al voldoende stabiliteit zelf geven. Hierdoor kan afgevraagd worden of botplastiek dan wel nodig is. Bovendien kan het gebruik van lichaamseigen bot leiden tot complicaties. De kans op complicaties is namelijk tussen 2,8 en 39%. De volgende complicaties zijn gemeld: vertraagde botgenezing, mismatch tussen spaan en donorplaats, langere operatieduur en donorplaatscomorbiditeit zoals letsel aan zenuwen, bloedvaten of urineleider, bekkenfractuur, hernatie van abdominale structuren, infectie of nabloeding op de plaats waar het lichaamseigen bot is verkregen. Tot maximaal 49% van de patiënten klaagt over pijnklachten ter hoogte van bekkenkam, die voor enkele jaren kunnen aanhouden. Deze complicaties kunnen een nadelige invloed hebben op de kwaliteit van het leven doordat ze kunnen leiden tot operatieve interventies, langere opnameduur en langdurig gebruik van pijnmedicatie.

Op dit moment bestaat er geen consensus in de literatuur over het oogsten en het gebruik van bot uit de bekkenkam tijdens correctie-osteotomie en plaatfixatie. De standaardbehandeling is uitvoerig in de literatuur beschreven, terwijl het gebruik van geen botplastiek na open wig osteotomie en plaatfixatie slechts in enkele retrospectieve studies is beschreven. Deze studies lieten geen verhoogde incidentie van botgenezingsproblemen zien. beschreven. Deze studies lieten geen verhoogde incidentie van botgenezingsproblemen zien. Bij deze onderzoeken zijn alleen röntgenfoto's gebruikt, waardoor het botgenezingsproces niet in hoge resolutie en nauwkeurig opgevolgd kon worden. Met een CT scanner is het wel mogelijk om vroege botgenezing op te sporen. Er zijn geen onderzoeksgegevens bekend met betrekking tot kosteneffectiviteit.

De nadelen van het oogsten en gebruik van bot uit de bekkenkam kan een grote impact hebben op het dagelijks leven van de patiënt. Daarom is het belangrijk dat er onderzoek wordt verricht om na te gaan of botplastiek tijdens correctie-osteotomie en plaatfixatie van de distale radius. Indien er geen verschillen zijn in tijdsduur tot volledige botgenezing en functionele uitkomstmaten tussen de standaardbehandeling en interventie, dan is er geen reden meer om bot te oogsten en te gebruiken uit de bekkenkam. De patiënten zullen daardoor niet meer blootgesteld worden aan de nadelen. Dit heeft als gevolg dat de kosten ten gevolge van de complicaties worden vermeden. De

onderzoeksresultaten kunnen ook van belang zijn bij correctie-osteotomieën in andere metafysaire botgebieden, waarbij ook het oogsten en gebruiken van bot uit de bekkenkam de standaardbehandeling is.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen zijn:

1. Wat zijn de verschillen in het aantal complicaties en de ernst tussen patiënten die worden behandeld met geoogst bot uit de bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen tijdens open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius?
2. Zullen de patiënten die geen botplastiek krijgen een betere kwaliteit van leven hebben in vergelijking met patiënten, waarbij wel geoogste bot uit de bekkenkam wordt gebruikt tijdens open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius?
3. Zijn er verschillen in tijdsduur tot volledige botgenezing tussen patiënten die worden behandeld met geoogst bot uit de bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen tijdens open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius?

Secondaire doelstelling zijn:

1. Zijn er verschillen in objectieve en subjectieve functionele uitkomsten tussen patiënten die worden behandeld met geoogst bot uit de bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen tijdens open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius?
2. Is open wig osteotomie en plaatfixatie zonder botplastiek kosten-effectiever in vergelijking met de standaardbehandeling met geoogste bot uit de bekkenkam bij patiënten met een malunions van de distale radius?

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde multicenter studie, die het botgenezingsproces vergelijkt tussen patiënten die worden behandeld met bot uit de bekkenkam en patiënten die geen bot uit de bekkenkam krijgen na open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius. De volgende ziekenhuizen nemen deel aan deze studie: Erasmus MC, AMC, Elkerliek Ziekenhuis, Viecuri Medisch Centrum, Amphia Ziekenhuis, Zuyderland ziekenhuis en MUMC+. De follow-up periode is minimaal 1 jaar en bestaat uit 5 postoperatieve bezoeken. Tijdens de bezoeken ondergaan de patiënten verschillende onderzoeken: het invullen van vragenlijsten, het testen van de polsfunctie en het maken van röntgenfoto's/CT-scans. Deze studie zal minstens 4 jaar duren, ervan uitgaande dat ongeveer 35 patiënten per jaar worden geopereerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïncludeerde patiënten ondergaan een open wig osteotomie en plaatfixatie. In één groep wordt het botdefect gevuld met bot uit de bekkenkam, dat de standaardprocedure is. De andere groep krijgt geen bot uit de bekkenkam. De deelnemende ziekenhuizen hebben met beide behandelingen ruime ervaring. De postoperatieve nabehandeling is hetzelfde voor beide groepen.

Inschatting van belasting en risico

Alle geïncludeerde patiënten moeten vragenlijsten invullen en hun polsfunctie wordt getest. Bovendien worden er extra röntgenfoto's en CT scans gemaakt. De extra bestralingsbelasting door deelname aan het onderzoek is maximaal $\sim 1,01$ mSv (CT scans: $5 \times 0,2$ mSv = 1 mSv en röntgenfoto's: 1×7 μ Sv = 0,007 mSv). Wanneer er sprake is radiologische volledige botgenezing zullen er geen CT scans meer gemaakt worden. De stralingsbelasting in de reguliere zorg is $\sim 0,04$ mSv (röntgenfoto's: 6×7 μ Sv). Elk bezoek aan het ziekenhuis duurt 60 minuten. Door deel te nemen aan deze studie zullen de patiënten intensiever worden opgevolgd. Daarnaast leveren de patiënten een bijdrage aan betere zorg en zullen ze meer inzicht krijgen in hoe wetenschappelijk onderzoek werkt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Alle patiënten van 18 jaar of ouder
- Symptomatische extra-artculaire malunion van de distale radius
- Geschikt voor open wig osteotomie en plaatfixatie met of zonder botplastiek
- Follow-up van tenminste 12 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met bekende systemische of metabolische stoornis die leiden tot botverlies
- Chronisch gebruik van glucocorticoïden
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 31-05-2019
Aantal proefpersonen: 95
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL68126.068.18
Ander register	NTR-7597