

Medische aspecten van het verwijderen van osteosynthese materiaal

Gepubliceerd: 02-04-2007 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Dit onderzoek beoogt medische, historisch bepaalde, psychologische en overige indicaties voor het verwijderen van osteosynthesemateriaal te onderzoeken. De per- en postoperatieve complicaties gerelateerd aan deze operatieve procedure worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar het verwijderen van platen en pennen

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

onderzoek naar verwijderen van platen en pennen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: niet van toepassing eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: osteosynthesemateriaal, verwijderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een verbetering van de preoperatieve klachten van de patiënt, zoals pijn, tintelingen, spierzwakte, stijfheid en zwelling. Met andere woorden wordt het beoogde effect van de ingreep daadwerkelijk behaald? Dit is onmogelijk te berekenen omdat betrouwbare literatuurgegevens hierover ontbreken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de per- en postoperatieve complicaties zoals nabloeding, wondinfectie, zenuwletsel, refractuur, cosmetisch resultaat en overige complicaties. De voornaamste risicofactoren voor het krijgen van een complicatie, het gemiddelde arbeidsverzuim, de kosten van de verwijdering en de pre- en postoperatieve functie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MEDICAL ASPECTS of IMPLANT REMOVAL after OSTEOSYNTHESIS

De Implant Removal Trial

A prospective multicentre clinical trial

Jaarlijks worden in Nederland meer dan 18.000 operaties uitgevoerd ter verwijdering van metalen osteosynthesemateriaal. De indicaties tot het verwijderen van dit osteosynthesemateriaal zijn niet altijd even goed onderbouwd en zijn op te delen in twee hoofdgroepen: de absolute en de

relatieve indicaties. Een belangrijke relatieve indicatie is klachten van de patiënt, over pijn, zwelling en stijfheid, zonder dat duidelijk is dat het materiaal hier direct debet aan is, zoals bij intramedullair gelegen osteosynthesematerialen. De vraag doet zich voor of het voor deze groep patiënten een zinvolle ingreep is om het materiaal te verwijderen en of het beoogde resultaat wordt behaald.

Het routinematig verwijderen van osteosynthesemateriaal heeft een aantal nadelen. Behoudens dat de operatieve procedure technisch lastig kan zijn, is er een reële kans op het ontstaan van complicaties. Deze complicaties ten gevolge van de operatieve verwijdering van osteosynthesemateriaal worden in de literatuur beschreven tot in 40% van de gevallen.

Daarnaast gaat elke ingreep gepaard met een nieuwe herstelperiode, met arbeidsverzuim en brengt iedere ingreep kosten met zich mee.

De meeste onderzoeken die zijn verricht naar de effecten van het verwijderen van osteosynthesemateriaal zijn van oudere datum. Er bestaat weinig literatuur over indicaties tot het verwijderen van de moderne osteosynthesematerialen. Tot op heden zijn er geen prospectieve studies verricht waarin de best te volgen strategie voor het wel of niet verwijderen van osteosynthesemateriaal is onderzocht.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogt medische, historisch bepaalde, psychologische en overige indicaties voor het verwijderen van osteosynthesemateriaal te onderzoeken. De per- en postoperatieve complicaties gerelateerd aan deze operatieve procedure worden geregistreerd. Bezien zal worden in welke mate de preoperatief verwachte resultaten daadwerkelijk worden behaald ten aanzien van klachten en beperkingen. Tevens zullen de kosten van de ingreep en de maatschappelijke gevolgen in de zin van arbeidsverzuim worden gedocumenteerd. Uiteindelijk beoogt de studie onderbouwde argumenten aan te dragen die moeten dienen als basis voor een consensus / richtlijn voor de indicatie stelling voor het verwijderen van osteosynthesemateriaal.

Onderzoeksopzet

Er zal een multicentrische, prospectieve klinische, cohortstudie worden uitgevoerd. Geïnccludeerd worden alle volwassen patiënten met een geconsolideerde fractuur, zowel klinisch als radiologisch, van clavicula, radius, ulna, femur of tibia, tenminste 1 jaar na plaat- of penosteosynthese, bij wie een relatieve indicatie bestaat voor verwijdering van dit osteosynthesemateriaal. Met *relatieve indicatie* worden de klachten die een patiënt ervaart bedoeld zoals pijn, stijfheid en zwelling van het aangedane ledemaat, zonder dat er tekenen zijn van infectie. Aan de hand van een pre- en postoperatief in te vullen vragenlijst zullen de indicatie(s) en de klachten van de patiënt worden vastgelegd. Deze vragenlijst kwantificeert pre- en

postoperatieve symptomen en problemen die tot de operatie indicatie hebben geleid. De totale follow up na verwijdering van een mergpen zal 6 maanden en na een plaat één jaar bedragen. Tijdens deze follow up worden eventueel opgetreden complicaties vastgelegd. De klachten van de patiënt en de tevredenheid van de operateur over het operatie resultaat worden gescoord (tijdstippen 2 weken, 6 weken, 6 maanden en / of één jaar). Tevens zullen op vaste tijden (preoperatief, 2 weken, 6 maanden en 1 jaar (alleen bij plaat OS) postoperatief) gestandaardiseerde röntgenopnames worden gemaakt. Nadat de indicatie tot operatie is gesteld zal de mogelijkheid tot deelname aan de studie worden besproken met de patiënt. De patiënt dient schriftelijk toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek middels een informed consent. Goedkeuring voor het onderzoek wordt verkregen via de medisch ethische toetsings commissie (METC).

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënt is gering: maximaal moet hij twee keer vaker dan gebruikelijk naar de polikliniek komen. Er is een zeer geringe extra stralen belasting doordat er maximaal twee röntgenfoto*s meer worden gemaakt dan te doen gebruikelijk.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21 Postbus 90158
4800 RK Breda
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21 Postbus 90158
4800 RK Breda
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)

18 jaar en ouder

geconsolideerde fractuur, tenminste 1 jaar oud

informed consent

plaat- of pen osteosynthese (clavicula, ulna, radius, femur, tibia)

ASA I, II, II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar

geen geconsolideerde fractuur

osteosynthese materiaal op een ander dan aangegeven locatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2007
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27207
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL15133.008.07

Register

OMON

ID

NL-OMON27207