

Een multicenter gerandomiseerde studie waarbij operatieve stabilisatie van rib fractures bij een fladder thorax vergeleken wordt met mechanische ventilatie

Gepubliceerd: 15-02-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van de studie is het vergelijken van de operatieve behandeling van fladder thoraxen met de non operatieve behandeling ten aanzien van complicaties op de korte termijn.
Hypothese: Operatieve stabilisatie van rib fractures bij fladder thorax...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPVENT

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Luchtweginfecties
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Instabiele thorax, meerdere gebroken ribben

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, fladder thorax, operatie, pneumonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat: Leidt ORIF van de ribfracturen bij een fladderthorax in vergelijking tot non operatieve behandeling tot minder pneumonie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studievragen:

- * Leidt operatieve behandeling van ribfracturen bij een fladderthorax in vergelijking tot non operatieve behandeling tot een kortere beademingsduur?
- * Leidt operatieve behandeling van de ribfracturen bij een fladderthorax in vergelijking tot non operatieve behandeling tot een kortere verblijfsduur op IC?
- * Leidt operatieve behandeling van de ribfracturen bij een fladderthorax in vergelijking tot non operatieve behandeling tot een kortere ziekenhuisopname?
- * Leidt operatieve behandeling van de ribfracturen bij een fladderthorax in vergelijking tot non operatieve behandeling tot een snellere of betere reductie van de pijn.
- * Is operatieve behandeling van de ribfracturen bij een fladderthorax in vergelijking tot non operatieve behandeling kosten effectief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een fladder thorax bestaat bij meerdere opeenvolgende ribfracturen waarbij een segment van de thorax paradoxaal beweegt in relatie met de rest van de thoraxwand tijdens de respiratie.

Fladder thorax is een ernstig letsel wat gepaard gaat met een aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit.

Over de behandeling van fladder thoraxen is inmiddels veel gepubliceerd. De eerste publicatie voor de conservatieve behandeling van fladder thorax is beschreven in 1956 en de eerste operatieve behandeling is beschreven in 1964. Ondanks veel beschreven operatie technieken is het operatief behandelen van fladder thoraxen nooit populair geworden. Wereldwijd is de standaard behandeling de conservatieve behandeling, al dan niet met mechanische ventilatie. Echter ondanks de zeer geavanceerde beademingstechnieken en hypermoderne intensive care*s blijft de morbiditeit en mortaliteit van fladder thoraxen in de literatuur hoog.

De reden dat operatieve therapieën nooit populair zijn geworden is gelegen in het feit dat de meeste materialen en technieken tot voor kort niet specifiek ontworpen waren voor het stabiliseren van ribben, wat meestal resulteerde in het uitbreken van de osteosynthese.

Recent zijn specifiek ontwikkelde implantaten beschikbaar gekomen, de eerste resultaten in de literatuur laat zien dat operatieve stabilisatie met deze nieuwe implantaten een gunstig effect kan hebben op de morbiditeit en mortaliteit bij fladder thoraxen.

Dit vormt de basis voor deze studie.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het vergelijken van de operatieve behandeling van fladder thoraxen met de non operatieve behandeling ten aanzien van complicaties op de korte termijn.

Hypothese: Operatieve stabilisatie van rib fracturen bij fladder thorax leidt tot minder respiratoire complicaties, gemeten aan de hand van de incidentie van pneumonie gedurende de eerste dertig dagen.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd als een prospectief gerandomiseerd gecontroleerde trial waarbij operatieve behandeling van de ribben wordt vergeleken met non operatieve behandeling bij een fladderthorax.

Patiënten met een verdenking op een fladderthorax zullen altijd via de eerste

hulp binnen komen. Binnen het standaard protocol bij opvang van trauma patiënten zal bij verdenking van thorax letsel een CT thorax gemaakt worden. Literatuur toont aan dat CT thorax onmisbaar is bij het adequaat beoordelen van thorax letsel. 50% van de ribfracturen worden gemist met conventionele röntgen foto's.

Zodra de diagnose bevestigd wordt moet een informed consent verkregen worden. Indien de patiënt dit door omstandigheden niet kan geven zal deze later alsnog gevraagd worden.

Stratificatie

Fladder thorax komt bijna alleen voor bij hoog energetisch letsel, en niet zelden heeft de patiënt naast het thorax letsel nog ander letsel. Dit andere letsel kan van invloed zijn op het beloop van de patiënt en dus op de uitkomst van de studie. De ernst van het totale letsel kan op meerdere manieren worden uitgedrukt, maar de Injury Severity Score (ISS) is gebruikelijk en eenvoudig te hanteren. Om confounding door het letsel te voorkomen zal in deze studie gestratificeerd worden aan de hand van de ISS. Alle geïncludeerde patiënten zullen op basis van het thoraxletsel een ISS hebben van meer dan 16, en daarboven zullen twee strata gecreëerd worden: ISS tot en met 30, en de ISS boven de 30.

Een andere mogelijke confounder die uit de literatuur naar voren komt is de leeftijd. Patiënten met ribfracturen ouder dan 45 jaar hebben een odds ratio van 2,5 op overlijden terwijl onder de 45 jaar dit op 1,6 ligt. Dit risico op overlijden geldt voor het aanwezig zijn van meer dan drie ribfracturen, en is onafhankelijk van ander letsel. Vanwege deze leeftijdsgrens zal in deze studie ook gestratificeerd worden op leeftijd met een cutt off point van 45 jaar. Na de stratificatie vindt randomisatie plaats via een website. (www.opvent.nl) Afhankelijk van de randomisatie zal de patiënt operatief of non operatief behandeld worden.

Non operatieve behandeling: De patiënt wordt afhankelijk van zijn letsel opgenomen op een al dan niet bewaakte klinische afdeling. Long fysiotherapie zal geconsulteerd worden en adequate pijnstilling zal gestart worden. Indien klinisch nodig zal de patiënt zuurstof suppletie en evt. beademing krijgen. Hierbij wordt het protocol van de IC gehanteerd.

Operatieve behandeling: De patiënt zal ondersteund worden op een klinische afdeling analoog aan de non operatieve patiënt tot aan de operatie. Streven is de operatie zo snel mogelijk te laten plaats vinden. Dit is afhankelijk van de conditie van de patiënt en zijn andere letsels en de logistiek binnen het ziekenhuis. Tijdens de operatie zullen, naar inzicht van de chirurg, zoveel mogelijk fracturen gestabiliseerd dienen te worden. Hierbij is het streven om de fladder thorax te stabiliseren. Er wordt gebruik gemaakt van de *Matrix Rib Stabilization System* van Synthes®.

De eindpunten zoals eerder omschreven worden bijgehouden in de case report form (CRF). De invulling van het CRF zal op dagelijkse basis worden gecontroleerd door studiemedewerkers, die ook dagelijks de patiënten op de IC of op de afdeling controleren tot aan ontslag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatief stabiliseren van de gebroken ribben dmv van speciale osteosynthese plaatjes. Geïmplanteed materiaal is van de matrix rib stabilization set gefabriceerd door Synthes>

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patient is vrijwel nihil. De meeste patienten behoeven sedatie en intubatie.

Risico van de operatie is voor de patient vergelijkbaar met andere osteosynthesen. Belangrijkste complicaties zijn wondinfectie en bloeding.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3453 VR
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3453 VR
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 > 17 jr.
2. Fladder thorax

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet traumatische ribfracturen
2. Status na eerdere thoracotomie
3. Allergie voor titanium
4. Ontbreken van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL35709.041.11