

Resultaten van de Anser Clavicle Pin in de Behandeling van Midschacht Clavicula Fracturen

Gepubliceerd: 22-10-2020 Laatst bijgewerkt: 09-11-2024

De doelstellingen van deze studie zijn het evalueren van de union rates, patiënttevredenheid en functionele resultaten van de Anser Clavicle Pin in een groter cohort dan goedgekeurd in het pilot onderzoek, Anser; Een nieuw intramedullair apparaat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resultaten van de Anser Clavicle Pin

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

sleutelbeenbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Isshoni BV,STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Breuk, Fixatie, Intramedullair, Sleutelbeen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn union rate, complicaties en scores van functionele uitkomsten.

Union wordt gedefinieerd als een 2 / 3e circumferentiële corticale overbrugging tussen mediale en laterale fragmenten op beide röntgenfoto's zoals bepaald door de behandelend chirurg en een onafhankelijke radioloog. Complicatie wordt gedefinieerd als elk algemeen of implantaat-gerelateerd nadelig effect intra- en postoperatief. Functionele uitkomstscores zullen worden gemeten met behulp van de constante score en de DASH-score bij de 6 weken, 3 maanden en 1 jaar postoperatieve bezoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn een gesloten reductiepercentage, operatieduur, beeldversterkertijd, ziekenhuisopname, incisielengte, pijn, heroperatie, terugkeer naar het werk, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en cosmetische tevredenheid.

Gesloten reductie wordt gedefinieerd als het voortbewegen van de Anser sleutelbeenpin door zowel laterale als mediale fragmenten zonder de huid over de breukplaats te openen. Operationele tijd en beeldversterkertijd worden gemeten in minuten. Het verblijf in een ziekenhuis zal in dagen worden gemeten. De incisielengte zal worden gemeten met behulp van een meetlint op het 6 weken bezoek aan de polikliniek door een onafhankelijke beoordelaar. Tijd tot

radiologische unie zal in weken worden gemeten. Pijn wordt beoordeeld met een 10-puntsschaal met VAS-pijn (0 = geen pijn en 10 = extreem pijnlijk).

Re-interventie wordt gedefinieerd als elke aanvullende operatie na implantatie van de Anser om welke reden dan ook. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven wordt beoordeeld met behulp van de SF 36. De SF 36 is een gevalideerde vragenlijst die is ontworpen om gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven te meten.

Het resultaat van de patiënttevredenheid na 6 weken, 3 maanden en 1 jaar wordt beoordeeld met behulp van de VAS-patiënttevredenheidsscore op een 0 (= zeer onbevredigend) tot 10 (= zeer bevredigende) schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Breuken van het sleutelbeen komen vaak voor en omvatten tot 5% van alle fracturen bij volwassenen [1]. De meeste claviculafracturen zijn gelokaliseerd in het middelste 1/3e deel [2].

Vanwege de specifieke sigmoid-vormige anatomie en spierinserties, zijn de meeste van deze fracturen verplaatst en / of verkort. Deze twee kenmerken blijken voorspellers te zijn van de slechtere uitkomsten tav van nonunions, persistente posttraumatische symptomen en cosmetische klachten in conservatief behandelde midschacht claviculafracturen. (MSCF). [3,4,5].

Om deze reden is de laatste tijd de neiging om MSCF operatief te reduceren en te fixeren. Momenteel is de gouden standaard voor deze aandoening fixatie gebruik makende van een (hoekstabiele) plaat en schroeven. Deze methode zorgt voor een rigide fixatie van de fractuurelementen en streeft naar primaire botgenezing. Het herstelt en handhaaft de normale lengte en uitlijning van het sleutelbeen. Patiënten kunnen snel revalideren. Er is bewijs dat plaatfixatie leidt tot betere percentages van union, minder mal-unions en toegenomen tevredenheid van patiënten in vergelijking met conservatieve therapie [6,7]. De nadelen van deze procedure zijn een grote incisie met daaropvolgende littekens, neuropathie van de supraclaviculaire zenuw en verhoogd risico op infectie. Hardware-irritatie die een secundaire operatieve interventie vereist wordt in 21-80% gerapporteerd [8,9].

Een andere vaak gebruikte techniek om MSCF te reduceren en uit te lijnen is het toepassen van intramedullaire implantaten. Deze implantaten zijn rigide pennen (Hagie, Knowles, Rockwood) (Zimmer Biomet), flexibele pennen zoals titanium elastische nagels (TEN) (Depuy / Synthes) of gedeeltelijk flexibele implantaten zoals de CRX Collarbone Pin (Sonoma Orthopaedic Products).

De rigide en gedeeltelijk flexibele apparaten zijn gericht op primaire botgenezing en vereisen een inside-out open reductie operatieve techniek die verlies van het hematoom van de breuk, verhoogd risico op infectie en litteken over de breuk betekent. Het heeft verschillende resultaten opgeleverd met betrekking tot functionele uitkomsten en complicaties [10-12]. Millet et al. rapporteert nonunion rates tot 8,6%. Alle Rockwood-pins worden verwijderd tijdens een tweede interventie [10-12].

De TEN streeft naar secundaire botgenezing van fracturen door het fractuur hematoom met al zijn botgenezingsstoffen niet te evacueren. Gesloten reductie rates worden gerapporteerd tussen 29-93%. [13,14] maar zijn over het algemeen ongeveer 50-60% [15-20]. Goede resultaten zijn gemeld met behulp van TEN met betrekking tot functionele uitkomsten en nonunion rates [21-23]. TEN is minimaal invasief; het vereist kleinere incisies. Vanwege de flexibiliteit van TEN staat het toe om de vorm van het sleutelbeen te volgen en het gebroken sleutelbeen opnieuw uit te lijnen. Het nadeel van TEN is dat ze de MSCF niet beschermen tegen secundaire verkorting en vervolgens de vorming van een, mogelijk symptomatische, malunion. Secundair verkorting > 5 mm komt voor in 37,5% [17,18,24]. Een ander negatief aspect van TEN is implantaatmigratie omdat de TEN niet gefixeerd is in het sleutelbeen. Dit leidt tot revisiepercentages die worden beschreven tussen 0-35,3% [16,22]. Hardware verwijdering, in het algemeen, wordt uitgevoerd na union in 100% van de gevallen [14,15, 20-24].

De Anser is een nieuw implantaat voor de intramedullaire fixatie van het gebroken sleutelbeen, gericht op het combineren van de voordelen van zowel plaat- als intramedullaire apparaten in één. Het doel is om de sleutelbeen te reduceren en de lengte te behouden op een minimaal invasieve manier.

Een exploratief onderzoek met 20 patiënten werd goedgekeurd door de medisch ethische commissie. Een tussentijdse analyse na de inclusie van 17 patiënten vertoont geen intra-operatieve complicaties en adequate callusvorming in allen 6 weken na de operatie. Postoperatief is er bij 1 patient een trombose arm ontstaan en is bij een andere patient de Anser plastisch gedeformeerd.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van deze studie zijn het evalueren van de union rates, patiënttevredenheid en functionele resultaten van de Anser Clavicle Pin in een groter cohort dan goedgekeurd in het pilot onderzoek, Anser; Een nieuw intramedullair apparaat voor fixatie van claviculafracturen van de middenas. (CMO 2016-2428) Verder zullen de indicaties voor het gebruik van de Anser SleutelbeenPin verbreed worden.

De primaire uitkomstmaten zijn union rates, complicaties en scores van functionele uitkomsten.

Secundaire uitkomsten zijn gesloten reductiepercentage, operatieduur,

beeldversterkertijd, ziekenhuisopname, incisielengte, tijd tot radiologische union, pijn, heroperatie, terugkeer naar het werk, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en cosmetische tevredenheid.

Onderzoeksopzet

Prospective case series. Therapeutisch onderzoek. Een Multicenter Trial met 7 Nederlandse ziekenhuizen is betrokken, zijnde Rijnstate Arnhem (RA), UMCG (UG), Radboudumc (RUMC), Diaconessenhuis Utrecht (DIA), Zuyderland Medisch Centrum (ZMC), Haga Ziekenhuis (HAG) and Noordwest Ziekenhuisgroep (NWZ). UG, RUMC, HAG and NWZ zijn Level 1 trauma centers. RA, DIA, ZMC zijn Level 2 trauma centers. Deelnemende afdelingen zijn die van orthopedische en traumachirurgie. In de toekomst zullen meer instellingen worden benaderd en mogelijk als deelnemend centrum worden opgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De chirurgische techniek voor de Anser zal zijn zoals beschreven in de implantaatbrochure. Patiënten worden profylactische antibiotica toegediend. Bij een algehele verdoving wordt de patiënt in de positie van een strandstoel geplaatst met de arm vrij gedrapeerd. De anatomische oriëntatiepunten van de schouder worden geïdentificeerd en gemarkeerd. De beeldversterker is zodanig gepositioneerd dat het mogelijk is om het volledige sleutelbeen in twee vlakken af te beelden. Het laterale ingangspunt aan de achterzijde van de conoid tuberkel wordt geïdentificeerd. Een steekincisie wordt gemaakt en de huid en onderhuid worden gespreid tot de conoid tuberkel in zicht is. Het intramedullaire kanaal wordt geopend met behulp van de Anser-boorvan 4 mm en Anser-boorgeleider. De anser-sleutelbeenpin wordt geïmplantéerd met behulp van de universele pendrijver of anser-handmatige pendrijver. Zodra de Anser sleutelbeenpin de breukplaats bereikt, wordt de gesloten reductie geprobeerd. De Anser sleutelbeenpin wordt door het mediale fragment op een boor- of oscillerende manier gepasseerd. De laatste centimeters in de richting van de sterno-claviculaire gewricht wordt de Anser Manual Pin Driver gebruikt. Zodra voldoende grip is verkregen, is de Anser Sleutelbeen Pin op zijn plaats. Positionering van de Anser sleutelbeen Pin wordt gecontroleerd met behulp van de beeldversterker in twee vlakken. Met een gecanuleerde Anser Tap wordt de laterale cortex voorbereid op het laterale fixatiedevice van de Anser. Plaatsing van het laterale fixatiedevice van Anser. Reductie wordt gecontroleerd en geborgd door plaatsing van de Anser-endcap. De anser-sleutelbeen pin wordt gelijk met de anser-endcap afgeknipt. Irrigatie van de wond gevolgd door sluiting van de huid. Na bedekking van de wond wordt een mitella of sling aangebracht. Postoperatief zullen de doorlichtingsbeelden worden opgeslagen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de exploratieve casuseries met de Anser hebben we geen intra-operatieve complicaties gevonden. Twee postoperatieve complicaties zijn genoteerd. Deelname aan deze studie kan leiden tot een afname van de complicaties, een hogere patiënttevredenheid dan die welke in de literatuur

worden gerapporteerd met behulp van de huidige implantaten en een afname van re-interventies voor hardwareverwijdering. Eén extra polikliniek op 1 jaar na de operatie wordt toegevoegd aan de standaard van zorg en twee bezoeken (6 weken en 3 maanden) worden verlengd met 10 minuten als gevolg van het afnemen van de uitkomstcores.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6815 AD Arnhem 6815 AD x
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6815 AD Arnhem 6815 AD x
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- Verplaatste midschacht claviculafractuur Type 2B of 2C volgens de Robinson-classificatie
- Leeftijd ≥ 18 jaar,
- Chirurgie 4 weken na trauma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alle patiënten die geacht worden niet geschikt te zijn voor chirurgie door de anesthesist
- Alle patiënten met nonunion of malunion
- Patiënten <18 jaar of
- Niet-therapietrouwe of instrueerbare patiënten (bijv. Alcohol- en drugsverslaving, dementie)
- Neurovasculair letsel
- Pathologische fractures

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-06-2021
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: -
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL63003.091.17