

Fixatie met Alternatieve Implantaten voor de Behandeling van Heupfracturen. Een multi-center gerandomiseerde studie, die glijdende heupschroeven en gecanuleerde schroeven vergelijkt met betrekking tot het percentage revisieoperaties en de kwaliteit van leven bij de behandeling van mediale collumfracturen

Gepubliceerd: 11-09-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het primaire doel is het bepalen van de invloed van de glijdende heupschroef versus meerdere gecanuleerde schroeven op het aantal revisieoperaties na 2 jaar bij de interne fixatie van mediale collumfracturen. Het secundaire doel is het bepalen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAITH

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gebroken heup, heupfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: financiering bij NWO / STW is aangevraagd; een beslissing eind 2006 wordt afgewacht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gecanuleerde schroef, glijdende heupschroef, interne fixatie, mediale collum fractuur

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Een revisieoperatie binnen 2 jaar na de initiële operatie om de fractuurgenezing te bevorderen, om pijn te verminderen, om infectie te behandelen of om functie te verbeteren. Deze operaties kunnen als volgt omschreven worden:

1. Verwijderen van het implantaat voordat de fractuur genezen is (om consolidatie te bevorderen).
2. Revisieoperatie met een ander implantaat voor interne fixatie.
3. Revisieoperatie naar een vorm van arthroplastiek.
4. Incisie en drainage operatie voor een diep infectie rondom het bot-implantaat contactgebied.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven en functionele uitkomst zal gemeten worden met behulp van vragenlijsten, die patiënten zelf of met hulp van onderzoekspersoneel invullen.

De vragenlijsten voor functionele uitkomst zullen een algemeen welzijnsbevinden meetinstrument (SF-12) bevatten, een heupfunctie en pijn vragenlijst (WOMAC) en een gezondheidstoestand meting (HUI3 of EQ-5D).

Verder zal de invloed van glijdende heupschroeven versus gecanuleerde schroeven op de morbiditeit en mortaliteit gerapporteerd worden.

Avasculaire necrose van de femurkop, falen of breken van het implantaat, non-union van de fractuur, verwijderen van het interne fixatiemateriaal na genezing wegens klachten, en infectie (oppervlakkig en diep) zullen gedocumenteerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van heupfracturen in Nederland is thans rond de 18.000 per jaar (meer dan 350 per week). In de VS is de incidentie jaarlijks 280.000, waar de jaarlijkse kosten voor de gezondheidszorg hiervoor een niveau van \$9.8 miljard zal bereiken. Heupfracturen zijn geassocieerd met 30% mortaliteit en een ingrijpende tijdelijk en soms permanent verlies van onafhankelijkheid en kwaliteit van leven. Wereldwijd worden jaarlijks 4.5 miljoen mensen geïnvalideerd door heupfracturen en verwacht wordt dat in de komende 40 jaar dit aantal met 21 miljoen mensen zal toenemen.

Ongeveer 50% van de heupfracturen betreffen mediale collum fracturen. Experimentele data suggereert dat meerdere gecanuleerde schroeven een betere bloedvoorziening waarborgen, terwijl glijdende heupschroeven een betere biomechanische stabiliteit voor buigkrachten bieden.

Noodzaak voor een RCT, die uitsluitsel kan geven:

1. hoewel sommige (orthopaedisch) chirurgen de voorkeur hebben voor gecanuleerde schroeven boven de glijdende heupschroef, bestaat er voldoende variatie in perceptie en voldoende interesse om deze vraagstelling te beantwoorden en een grote RCT te rechtvaardigen.
2. ondanks de populariteit van gecanuleerde schroeven is er een sterk biologisch argument voor de glijdende heupschroef, dat biomechanisch een stabielere constructie is met name bij oudere patienten met osteopenie of osteoporose.

3. hoewel uit meta-analyse data (indirecte en directe vergelijking) blijkt dat de glijdende heupschroeven het percentage revisieoperaties zouden kunnen verminderen, is het bewijs verre van definitief. De huidige beste schatting van het behandelingseffect van glijdende heupschroeven is gebaseerd op kleinere RCT's met methodologische beperkingen, waaronder ongeblindeerde randomisatie. De schattingen bevatten brede betrouwbaarheidsintervallen (bv bij gedислоceerde fracturen: RRR=27%, 95%BI: 48%, -4%, P=0.08). Onafhankelijk van welke benadering voor interne fixatie beter blijkt, zal een groot deel van mediale collumfractuur patiënten nog steeds een revisieoperatie nodig hebben, die is geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de invloed van de glijdende heupschroef versus meerdere gecanuleerde schroeven op het aantal revisieoperaties na 2 jaar bij de interne fixatie van mediale collumfracturen.

Het secundaire doel is het bepalen van de invloed van de twee behandelingen op de kwaliteit van leven (Short Form-12, SF-12), functionele uitkomstmaten (Western Ontario McMaster Osteoarthritis Index, WOMAC), en health utility (Health Utilities Index Mark III, HUI3 of EQ-5D).

Hypothese

De populatie, die behandeld wordt met glijdende heupschroeven zal een lager aantal revisieoperaties ondergaan (primaire eindpunt) en hogere kwaliteit van leven- en functiescores (secundaire eindpunt) na 2 jaar hebben vergeleken met gecanuleerde schroeven.

Onderzoeksopzet

Een multi-centrum, enkelblinde gerandomiseerde studie met gebruik van minimalisatie om allocatie van patiënten te bepalen.

(Orthopaedisch) chirurgen uit Noord en Zuid Amerika, Europa, Australie en Azië zullen deelnemen. Zij zullen een van beide behandelingen toepassen in 2,500 patiënten met een mediale collumfractuur.

De eerste behandeling is fixatie van de fractuur met meerdere gecanuleerde schroeven (gecanuleerde schroeven groep). De tweede behandeling is fixatie van de fractuur met een enkelvoudige (grotere) schroef met een plaatconstructie (glijdende heupschroef groep).

Het studiepersoneel bekijkt zorgvuldig de cruciale aspecten van het perioperatief zorg- en het revalidatietraject en documenteert alle deviaties van het protocol.

Bij ontslag, na 2 weken, 10 weken, 3 maanden, 6 maanden, 9 maanden, 12 maanden, 18 maanden en 24 maanden na chirurgie worden patientgegevens verzameld.

Onafhankelijke beoordeling van chirurgische techniek zal plaatsvinden op gezette tijden tot 2 jaar postoperatief.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Glijdende heupschroef of meerdere gecanuleerde schroeven

Inschatting van belasting en risico

Chirurgen handhaven wereldwijd beide operatietechnieken (glijdende heupschroeven en gecanuleerde schroeven). Gecanuleerde schroeven of vergelijkbare implantaten zijn reeds meer dan 50 jaar in gebruik voor de behandeling van gedислоceerde mediale collum fractures. De glijdende heupschroef heeft een vergelijkbare historie bij de behandeling van trochantere fractures.

Net als bij andere chirurgische procedures van de onderste extremiteit zijn de mogelijke risico's voor de patient: wondinfectie, diepe veneuze thrombose, neurovasculair letsel, compartiment syndroom van met name het onderbeen en overlijden. Alle patienten die in aanmerking komen voor de studie hebben chirurgische therapie nodig.

Alle morbiditeit volgend op de behandeling in beide armen van de studie zullen gedocumenteerd worden. De onafhankelijke zgn. Data Monitoring Committee (DMC) zal deze informatie bezien op vooraf bepaalde en regelmatige intervallen na het begin van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CA Rotterdam
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. Mannen of vrouwen met een leeftijd van boven de 50 years (zonder bovenste leeftijdsgrens).
2. Mediale collumfractuur bevestigd door een anteroposterior en laterale rontgenfoto, CT of MRI van de heup
3. Elke vorm van dislocatie (ongedisloceerde of gedислоceerde) van een mediale collum fractuur, die gesloten gereponeerd kan worden.
4. Operatie van gedислоceerde fracturen binnen 2 dagen (48 uur) vanaf presentatie op de eerste hulp.
5. Operatie van ongedisloceerde fracturen binnen 7 dagen vanaf presentatie op de eerste hulp.
6. Ambulante patient voordat de fractuur geconstateerd is, waarbij hulpmiddelen als een stok, kruk(ken) of rollator toegestaan zijn.
7. Verwachte optimalisatie van de medische conditie voor operatie van de heup door een anesthesie en/of interne geneeskunde team.
8. Informed consent door patient or wettelijke vertegenwoordiger.
9. Laag energetisch trauma-mechanisme (gedefinieerd als een val vanuit staande positie).
10. Geen ander ernstig letsel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten, die ongeschikt zijn voor interne fixatie (ernstige heuparthrose, rheumatoïde arthritis of een pathologische fractuur).
2. Geassocieerd ernstig letsel van de onderste extremiteit (ipsilaterale of contralaterale fractuur van de voet, enkel, tibia, knie of femur; luxaties van de enkel, knie of heup; of defecten of fracturen van de femurkop zelf).
3. Implantaten aanwezig rond de heup met een fractuur.
4. Infectie rond de heup (weke delen of bot).
5. Ziekten van het botmetabolisme anders dan osteoporose (Paget, renale osteodystrofie,

osteomalacie).

6. Matig tot ernstige cognitieve stoornissen (Item Screener met 3 of meer fouten).

7. Ziekte of dementie tgv Parkinson ernstig genoeg om kans op herhaald vallen te verhogen of ernstig genoeg om revalidatietraject te compromitteren.

8. Mogelijke problemen, naar de mening van de onderzoekers, met het volhouden van de follow-up.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2008
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25279

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL13205.078.06