Effect van het verhogen van de hemoglobine concentratie op het functioneel herstel na heup fractuur operatie bij de oudere patient. Een prospectief gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Gepubliceerd: 17-07-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Te onderzoeken of het verhogen van hemoglobine concentratie tot fysiologische normaal waarde het functionele herstel verbeterd en de revalidatie periode verkort na heup fractuur chirurgie bij de oudere patiënt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32131

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
HERO

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening
bloedarmoede na heupbreuk

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemoglobine, heup fractuur operatie, ouderen, transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal dagen ziekenhuisopname gemeten van de eerste dag van de heup fractuur chirurgie tot aan het ontslag uit het ziekenhuis. De dag van ontslag is afhankelijk van de functionele status van de (oudere) patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Functionele status, mortaliteit, complicaties die in het ziekenhuis ontstaan (delier, infecties en cardiaal).

Als tertiaire eindpunten gelden: ADL/IADL, MMSE, ALDS-quality of life en CAM.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Heupfracturen zijn een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit in de ouder populatie en dit aantal zal met de vergrijzing naar verwachting de komende jaren stijgen. Functioneel herstel na operatie ivm een heup fractuur bij ouderen is gerelateerd met complicaties en afhankelijkheid. Een mogelijke potentiële methode om het post-operatieve functionele herstel te verbeteren is om de ontstane anemie te behandelen. Er is geen consistent bewijs met betrekking tot de relatie post-operatieve hemoglobine concentratie en functioneel herstel na operaties ivm heup fractuur. Bloed transfusies worden

frequent gegeven na heup fractuur operaties, gezien het forse bloedverlies wat gepaard gaat met dergelijke operaties. Veel Nederlandse ziekenhuizen hanteren een restrictief transfusie beleid, de zogenoemde 4-5-6-regel, gezien de potentiële risico*s waarmee bloedtransfusies geassocieerd worden. Dit algemeen aanvaarde idee staat in contrast met onze klinische observatie onder 317 patiënten die heup fractuur chirurgie ondergingen en welke een significant langer ziekenhuis verblijf liet zien onder de patiënten die een lager post-operatief hemoglobine waarde hadden. De risico*s die bloedtransfusies met zich mee brengen dienen vandaag de dag ook gerelativeerd te worden, met een incidentie van minder dan 0.01% virale of bacteriële infecties en minder dan 0.1% acuut long oedeem.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of het verhogen van hemoglobine concentratie tot fysiologische normaal waarde het functionele herstel verbeterd en de revalidatie periode verkort na heup fractuur chirurgie bij de oudere patiënt.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd, enkel-blinde multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In groep A, de interventie groep, zullen de patiënten extra bloedtransfusies krijgen om het Hb post-operatief op de 7.5 mmol/L te krijgen cq te houden. Leucocyten gedepleteerd erytrocyten concentraat zal gebruikt worden.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft reguliere patiëntenzorg waarbij de study patiënt nauwelijks extra wordt belast. Er zullen een tweetal gestandaardiseerde mobiliteit testen gedaan worden door de fysiotherapeut en enkele vragen lijsten worden afgenomen naar de kwaliteit van het leven en cognitie door de onderzoeksverpleegkundige. In groep B zullen de patiënten meer erytrocytenconcentraat krijgen dan in groep A. Dit levert nauwelijks extra belasting op voor de patiënt en de risico*s blijven de zelfde als van alle patiënten die een transfusie moeten ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
2300RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
2300RC Leiden
Nederland

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)

65 jaar en ouder die geopereerd worden ivm gebroken heup

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

meerdere fracturen of in shock

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL22437.058.08