

Invloed van fixatiemethode op rotatie van pertrochantere femurfracturen: een radiostereometrische analyse van DHS versus gamma-nail

Gepubliceerd: 08-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bepalen van de mate van rotationele en/of translationele instabiliteit van trochantere femurfracturen in relatie tot het type implantaat en soort van fractuur. De primaire doelstelling is de evaluatie van de verschillen in micromotion (translatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA studie van pertrochantere femurfracturen: DHS versus gamma-nail

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken heup, pertrochantere femurfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: bestaand fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: femur - dijbeen, fixatietechniek, petrochantere femurfractuur, radiostereometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Microbeweging tussen femurkop en trochantercomplex (rotatie en translatie)

bepaald door RSA

Secundaire uitkomstmaten

Microbeweging tussen femurkop en trochantercomplex gerelateerd tot

botdichtheid en positie van het implantaat.

Complicaties zoals cut-out of implant failure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot aantal verschillende implantaten zijn ontwikkeld voor de behandeling van proximale femurfracturen. Desondanks is sprake van een relatief hoog complicatierisico. Complicaties zoals cut-out van het implantaat, nonunion en malunion leiden tot een hoge morbiditeit bij patienten. Deze complicaties worden gezien zowel bij extramedullaire implantaten (DHS) en intramedullaire implantaten (gamma-nagel) gezien. Implantaat-gerelateerde complicaties kunnen mogelijk worden verklaard als een gevolg van rotatie en/of translatie van het trochanter complex ten opzichte van de femurkop.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de mate van rotationele en/of translationele instabiliteit van trochantere femurfracturen in relatie tot het type implantaat en soort van fractuur.

De primaire doelstelling is de evaluatie van de verschillen in micromotion (translatie en rotatie) tussen de implantaten.

Het secundaire doel is het relateren van de micromotion met de botdichtheid, de

positie en type van de implantaten en het type fractuur.

Onderzoeksopzet

Zestig patiënten met een AO31-A2 type pertrochantere femurfractuur zullen worden gerandomiseerd voor een behandeling met een extramedullair implantaat (DHS) of intramedullair implantaat (gamma-nagel).

RSA röntgenfoto's zullen worden gemaakt op 1 dag, 6 weken, 4 maanden en 1 jaar postoperatief. Een dextra scan zal worden verricht binnen 6 weken postoperatief.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's als gevolg van de insertie van de tantalum kogeltjes en de extra straling zijn minimaal met name voor deze leeftijdscategorie.

Normale postoperative follow up zal plaatsvinden.

De patiënten zouden profijt kunnen hebben van de intensievere begeleiding door eerdere/betere herkenning van complicaties. Tevens zal met de dextra scan osteoporose kunnen worden vastgesteld en behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Lijnbaan 32
2512 VA Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Lijnbaan 32
2512 VA Den Haag
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)

ouder dan 60jaar

A031-A2 type trochanter fractuur

informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 60 jaar

A031-A1 or A3 type trochanter fractuur

geen informed consent

ernstige artrose van de aangedane heup

rheumatoide artritis

pathologische fractuur

pre-existente immobiliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-04-2010
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: osteosynthese
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2010
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
Ander register	7771
CCMO	NL30533.058.09