

Looppatroonanalyse na operatieve fixatie van een gebroken heup

Gepubliceerd: 15-06-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel: Bepalen of de implantaatkeuze voor interne fixatie van een heupfractuur (CS versus SHS) het looppatroon beïnvloedt (>1 jaar postoperatief). Secundaire doelen: 1. Bepalen of deze implantaatkeuze van invloed is op: - de incidentie van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Looppatroonanalyse na een gebroken heup

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Collumfractuur, gebroken heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: collumfractuur, interne fixatie, Looppatroonanalyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse van het looppatroon, bestaande uit de volgende parameters:

Statisch / in stand:

- Statische drukverdeling onder de voet (percentage van lichaamsgewicht)
- Pronatie en supinatie van de voet (drukverdeling tussen mediale en latere deel van de voet)

Dynamisch / tijdens lopen:

- Snelheid van lopen (cm/s)
- Kadans (passen/min)
- Staplengte aangedaan-aangedaan en staplengte aangedaan-contralateraal (cm)
- Duur zwaai fase en standfase (ms)
- Duur actieve en passieve propulsiefase (ms)
- Totaal contactoppervlak (cm²)
- Verticale grond reactie kracht vector (kg)
- Belastingssnelheid (kg/ms)

Secundaire uitkomstmaten

- Dijbeenhalverkorting (klinische meting beenlengte, en radiologisch bepaling dijbeenhalsslengte; n.v.t. voor de revisieoperatie/arthroplastiek patiënten)
- Incidentie van gebruik van hak-/zoolaanpassingen
- Hoogte van de hak-/zoolaanpassingen

- SF-12
- EQ-5D
- WOMAC
- VAS voor patiënttevredenheid

(NB: röntgenfoto's, SF-12, EQ-5D en WOMAC zijn reeds verzamelde en beschikbaar vanwege deelname van de patiënten aan de FAITH trial).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van mediale collumfracturen met interne fixatie kan leiden tot dijbeenhalsverkorting als gevolg van impactie ter plaatse van de fractuur door axiale krachten tijdens belasting. Dijbeenhalsverkorting kan resulteren in significante beperking van fysiek functioneren, pijn en een asymmetrisch looppatroon. Beperking van de dijbeenhalsverkorting kan daarom leiden tot een beter post-operatief functioneren. De implantaatkeuze zou een effect kunnen hebben op de mate van dijbeenhalsverkorting, vanwege verschillen in karakteristieken tussen de implantaten. Vanuit een biomechanisch perspectief is de verwachting dat een dynamische heupschroef (sliding hip screw, SHS) tot een geringere mate van dijbeenhalsverkorting leidt dan gecannuleerde schroeven (cancellous screws, CS). Recente studies, waarin incidentiecijfers van dijbeenhalsverkorting worden gerapporteerd, ondersteunen deze verwachting. Echter, huidig bewijs is onvoldoende.

De behandeling van mediale collumfracturen met interne fixatie (SHS of CS) is geassocieerd met een hoge kans op falen (25-30%), vooral ten gevolge van uitbreken van het implantaat of avasculaire necrose. Deze patiënten hebben revisioperatie nodig, resulterend in arthroplastiek. In verschillende studies is aangetoond dat een heupprothese een asymmetrisch looppatroon tot gevolg kan hebben. Echter, deze studies betroffen arthroplastiek voor andere indicaties, bijvoorbeeld arthrose of heupdysplasie. Functioneel uitkomst na een revisieoperatie/arthroplastiek is niet eerder onderzocht. Het is daarom onbekend of revisieoperatie/arthroplastiek tot slechtere functioneel uitkomst en een meer asymmetrisch looppatroon leidt dan interne fixatie.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Bepalen of de implantaatkeuze voor interne fixatie van een heupfractuur (CS versus SHS) het looppatroon beïnvloedt (>1 jaar postoperatief).

Secundaire doelen:

1. Bepalen of deze implantaatkeuze van invloed is op:

- de incidentie van de dijbeenhalsverkorting
- de mate van dijbeenhalsverkorting
- het gebruik van hak-/zoolverhoging

in patiënten >1 jaar postoperatief na interne fixatie van een mediale collumfractuur

2. Bepalen of:

- de mate van dijbeenhalsverkorting (met of zonder gebruik van compensatoire hak/-zoolaanpassing), en

- verwijderen van het osteosynthesemateriaal

van invloed is op het looppatroon, de kwaliteit van leven en de patiënttevredenheid met het resultaat in patiënten >1 jaar postoperatief na interne fixatie van een mediale collumfractuur

3. Bepalen wat:

- het effect is van secundaire arthroplastiek op het looppatroon, de kwaliteit van leven en de patiënttevredenheid met het resultaat in patiënten >1 jaar postoperatief na interne fixatie van een mediale collumfractuur

Onderzoeksopzet

Single-center vergelijkende studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten komen eenmalig naar het ziekenhuis voor:

- 1) meting van beenlengte
- 2) invullen korte vragenlijst (7 vragen)
- 3) meting maximale spierkracht heupgewricht
- 4) bepalen looppatroon: 2 of 3 keer over een 2-meter drukmat lopen (5 herhalingen per keer).

Dit bezoek zal een uur duren en is de enige belasting voor de patiënt.

Aan de metingen en het invullen van de vragenlijst zijn voor de patiënt geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
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. Actieve deelname aan de FAITH trial
2. Informed Consent
3. Patiënten zijn >1 jaar postoperatief na mediale collumfractuur
4. Patiënten die een revisieoperatie (arthroplastiek) hebben ondergaan (geldt alleen voor revisieoperatie/arthroplastiek patiënten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Primaire operatie geconverteerd naar arthroplastiek (tgv niet acceptabele repositie)
2. Revisieoperatie aan de aangedane heup, muv verwijdering osteosynthesemateriaal (bv. als gevolg van avasculaire kopnecrose, non-union, of uitbreken implantaat) (geldt niet voor revisieoperatie/arthroplastiek patiënten)
3. Eerdere interne fixatie of arthroplastiek van de contralaterale (controle) heup
4. Andere afwijkingen aan de onderste extremiteit die het looppatroon naar verwachting beïnvloeden (bv. andere fracturen ten tijde van de studie of amputatie van de onderste extremiteit)
5. Patiënt is niet in staat zelfstandig enkele meters over een drukplaat te lopen (met of zonder hulpmiddel).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-08-2010

Aantal proefpersonen: 152

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28361

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32419.078.10
OMON	NL-OMON28361