

Game Ready® continue stroming cryo- en cyclische druktherapie na breukbehandeling van de heup: een prospectieve multicenter, open-label, gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie naar postoperatieve effecten op pijn

Gepubliceerd: 29-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

GRAPES-trial Het doel van het onderzoek is na te gaan of applicatie van cyrocompressie direct postoperatief na heupchirurgie een significante reductie bewerkstelligt in de pijnbeleving van patiënten en of dit zich vertaalt in een verminderde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRAPES

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken heup, heup fractuur

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis
Overige ondersteuning: DSW; Achmea

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele uitkomst, heupfractuur, koeldruktherapie, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GRAPES-trial

Primaire uitkomstmaat is 11-punts NRS pijnschaal 24 uur postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

GRAPES-trial

- 48 uur postoperatieve NRS pijnscore
- 72 uur postoperatieve NRS pijnscore
- Totale morfine consumptie; gemeten door alle morfinepreparaten om te rekenen naar een vorm (bijv Oramorph)
- Postoperatief bloedverlies gemeten via hemoglobinewaarden (preoperatief, dag 1 en 3)
- De noodzaak voor transfusie van erytrocytenconcentraat
- Opnameduur (in uren)
- Functionele outcome 6 weken (Timed up and Go test en de Morton Mobility Index)
- Zelf gerapporteerde gezondheidstoestand (EQ-5D en SF-12 vragenlijsten)
- Complicaties (DVT, infectie, aseptische loslating prothese maar ook

cryotherapie gerelateerde complicaties)

- Gebruiksvriendelijkheid GRS
- Incidentie van delier en gebruik psychotrope medicatie
- Verloop en duur natraject (huiswaarts of revalidatiekliniek)
- Thermodynamische eigenschappen van de therapie (optioneel)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GRAPES-trial

Door de vergrijzing zal de stijgende prevalentie van heupfracturen zich de komende jaren voorzetten.

Chirurgie voor heupfracturen is nagenoeg altijd gesitueerd in de acute setting. Hierdoor zijn patiënten door de breuk zelf en door mogelijk weke delen letsel reeds een substantiële hoeveelheid bloed verloren. Dit resulteert in een preoperatieve drop in hemoglobine.

Postoperatieve pijn, verder bloedverlies en wondlekkage zijn ongewenste factoren die het herstel kunnen belemmeren.

In de literatuur zijn aanwijzingen dat cyrotherapie en compressietherapie afzonderlijk van elkaar gezien deze factoren kan verminderen en het herstel van patiënten kan ondersteunen.

Een relatief nieuw systeem genaamd het Game Ready Systeem combineert deze twee behandelingsvormen.

Het systeem wordt reeds langere tijd gebruikt in de sportwereld met goede resultaten. Dit heeft ertoe geleid dat wij een pilot studie hebben verricht naar de effecten van dit systeem op de postoperatieve fase in het kader van een totale heupprothese. Hier bleken patiënten minder pijn te hebben, minder bloedverlies te hebben en er werd een trend geobserveerd naar een lagere morfine consumptie.

Omdat heup fractuur chirurgie en een operatie voor een totale heupprothese enigszins vergelijkbaar zijn denken wij deze resultaten te kunnen vertalen naar de eerst genoemde patiëntencategorie.

Omdat deze patiënten reeds bloed zijn verloren en er een ontstekingsreactie op gang is gekomen door het trauma kunnen de resultaten zelfs positiever uitvallen dan in de pilotstudie.

Doel van het onderzoek

GRAPES-trial

Het doel van het onderzoek is na te gaan of applicatie van cyrocompressie direct postoperatief na heupchirurgie een significante reductie bewerkstelligt in de pijnbeleving van patiënten en of dit zich vertaalt in een verminderde morfineconsumptie. Voorts wordt postoperatief bloedverlies, incidentie van delirium en functionele uitkomstmaten vergeleken tussen beide groepen. Daarnaast wordt geprobeerd in inschatting te maken van de penetratie van de toegepaste therapie .

Onderzoeksopzet

GRAPES-trial

Het betreft een open-label, parallel, multicenter, prospectieve gerandomiseerde klinische trial waar patiënten geïnccludeerd worden op de SEH van 5 ziekenhuizen (7 afdelingen). Na de operatie zullen patiënten worden gerandomiseerd.

Zes uur na de operatie wordt begonnen met de GR behandeling, tot 4x daags gedurende de eerste 72uur postoperatief.

Hierna eindigt de behandeling en worden patiënten vervolgd tot 6 weken postoperatief waarna de follow up eindigt.

Op de reguliere poliklinische afspraak zal de functionele alsmede de zelf gerapporteerde gezondheidsuitkomsten worden getest. Verder zullen er gekeken worden naar complicaties.

Optioneel kunnen patiënten in het Spaarne Gasthuis kiezen voor aanvullende metingen waarmee een inschatting gemaakt kan worden over de penetratie van de toegepaste therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

GRAPES-trial De enige interventie bestaat uit het postoperatief toepassen van Game Ready behandeling. Dit is een commercieel verkrijgbaar apparaat dat koudetherapie combineert met cyclische druktherapie. Het apparaat heeft 4 drukinstellingen; geen druk, lage druk (5-15 mmHg), gemiddelde druk (5-50 mmHg), hoge druk (5-75 mmHg). De temperatuur is eveneens te variëren tussen 4,0°C en 10,0°C middels 3 standen. Wij zullen de laagste temperatuur gebruiken welke overeenkomt met een minimale temperatuur van 4.0°C, mits getolereerd door de patiënt. Er zal gestart worden met de behandeling ongeveer 6 uur postoperatief. Aanvankelijk zal begonnen worden op de laagste drukstand. De daaropvolgende behandelingen zal de druk stapsgewijs opgevoerd worden, mits dit getolereerd wordt door de patiënt. In totaal zullen proefpersonen in 72uur 4x daags behandeld worden.

Inschatting van belasting en risico

GRAPES-trial

Gezien het feit dat er bij het GRS gebruik wordt gemaakt van ijswater kan de temperatuur nooit onder de 0 °C dalen.

Hierdoor is het theoretisch onwaarschijnlijk bevroeringsletsel op te lopen. Dit werd dan ook niet gezien in onze pilot studie, in de literatuur wordt een complicatierisico genoemd van 0.0025%.

Qua belasting wordt van de interventiegroep verlangd dat zij na de behandelperiode eenmalig een tevredenheidsvragenlijst invullen. Tijdens de behandelingen moeten patiënten op bed blijven liggen. Echter dit wordt ook verlangd van de controlegroep in het belang van standaardisatie.

De vragenlijsten en functietesten waaraan patiënten zullen worden onderworpen worden verricht tijdens de reguliere poliklinische follow-up, er zijn geen extra afspraken nodig.

De interventiegroep kan profiteren van GR behandeling, we verwachten dat deze patiënten minder pijn hebben, minder bloed verlies, minder morfine consumptie and een lager risico op delier.

Derhalve concluderen wij dat deze studie een minimum aan belasting en risico's bedraagt voor de controle- en interventiegroep.

De interventiegroep kan profijt hebben van de behandeling.

Optionele metingen

Bereidwillige patiënten krijgen 3 huidthermometers op hun benen geplakt (2 ipsilateraal, 1 contralateraal). Deze metingen vinden plaats over de nacht (start 21:30 uur), de belasting voor de patiënt betreft dat hij 3 lijnen aan zijn benen heeft zitten tijdens zijn nachtrust. Gedurende de metingen is het van belang dat hij/zij in bed blijft liggen (minimale spieractiviteit), indien een toiletbezoek nodig is kunnen de lijnen ontkoppeld worden. De metingen duren 5 uur, indien de patiënt slaapt na deze 5 uur wordt hij/zij niet gewekt maar worden de thermometers verwijderd op het moment het de patiënt uitkomt.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
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)

- Patiënten met een breuk binnen of buiten het gewrichtskapsel van de heup welke gestabiliseerd dient te worden met een totale heupprothese, kop-halsprothese, gamma-nagel, dynamische heupschroef of gecannuleerde schroeven.
- Ouder dan 18 jaar
- Welwillend en in de gelegenheid informed consent te geven vòòr behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Fracturen op meerdere plaatsen
- 2) Open breuken/huidletsel/open wonden
- 3) Acetabulum fractuur
- 4) (Verdenking op) een vorm van kanker
- 5) BMI > 40
- 6) Preoperatieve osteosynthese materialen in situ in hetzelfde been boven knie niveau
- 7) Niet in de gelegenheid of niet willend om informed consent by proxy te geven
- 8) Morfine allergie of afhankelijkheid
- 9) ASA 4
- 10) Paroxysmaal koude hemoglobininurie/cryoglobulinemie
- 11) Ziekte van Raynaud
- 12) Centrale neuromusculaire aandoening
- 13) Afwezige distale pulsaties in het aangedane been (vasculaire insufficiëntie)
- 14) Diep veneuze trombose in de medische voorgeschiedenis
- 15) Patient vertraging > 24 uur
- 16) NYHA * 3
- 17) Alleen als de clinicus twijfels heeft over de cognitieve staat van de patiënt kan de

IQCODE worden afgenomen, als de IQCODE score * 4.6 is wordt de patiënt geëxcludeerd.

18) Postoperatieve hemodynamische instabiliteit

19) Gebruik van lokale infiltratie anesthesie (LIA) of langwerkende femoraal blok

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-12-2014
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Game Ready Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2015
Soort:	Amendement

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	NL45657.094.14