

De behandeling van niet genezende atypische femurfracturen (AFF) met shock wave therapie (ESWT); een pilot studie.

Gepubliceerd: 30-10-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De primaire onderzoeksvraag is: Kan ESWT niet-genezende AFF's laten consolideren, 6 maanden na toediening van de ESWT?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Shock wave therapie bij niet genezende AFF

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

atypische femurfractuur; spontane fractuur van het bovenbeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atypische femurfracturen, bisfosfonaten, shock wave therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal geconsolideerde AFF's na 6 maanden vastgesteld met een CT-scan

Secundaire uitkomstmaten

Aantal geconsolideerde AFF's na 3 maanden en veranderingen in patient

gerapporteerde uitkomstmaten na 3 maanden en na 6 maanden t.o.v. baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met atypische femur fracturen (AFF) worden normalitair chirurgisch behandeld met de plaatsing van een intramedullaire pen. Echter, door de slechte botkwaliteit, ervaren AFF's vaak problemen met de fractuurgenezing. En niet-genezende AFF brengt een hoge mate van beperking met zich mee en op dit moment is geen effectieve behandeling beschikbaar. Extracorporale shock wave therapie (ESWT) is een krachtige, non-invasieve therapie voor botgroeistimulatie, omdat het de angiogenese en osteogenese stimuleert. ESWT is een effectieve behandeling in reguliere niet- genezende fracturen en zou daarom ook een effectieve behandeling voor niet-genezende AFF's kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag is: Kan ESWT niet-genezende AFF's laten consolideren, 6 maanden na toediening van de ESWT?

Onderzoeksopzet

Pilotstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die deelnemen aan deze studie worden twee keer behandeld met ESWT. De tweede behandeling vindt twee weken na de eerste behandeling plaats. De ESWT behandeling

kan worden uitgevoerd als dagbehandeling onder lokale of algehele anesthesie. Tijdens één ESWT behandeling worden 4000 shocks toegediend op een energiedichtheid van 0.59 mJ/mm² en duurt ongeveer 30 minuten.

Inschatting van belasting en risico

ESWT wordt veelvuldig gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen zoals niet-genezende fractures. Naast lokale roodheid en blauwe plekken worden geen andere adverse events beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- AFF volgens de richtlijnen van het 'American Society for Bone and Mineral Research Task Force'
- Primaire operatieve fixatie > 1 jaar geleden
- Breukopening < 5mm
- Goed begrip van de Nederlandse taal en willend om mee te doen
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Instabiele AFF
- Actieve infectie
- Hemofilie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Extracorporale shock wave therapie

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2019

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69232.078.19