

LFN UFN Vergelijkingsonderzoek

Gepubliceerd: 20-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het bewijzen van twee hypothesen: 1. De LFN en UFN verschillen voor wat betreft (het behoud van) reductie en consolidatie van de fractuurfragmenten niet van elkaar. 2. De mate van weke delen beschadiging bij de LFN is significant minder dan bij de UFN...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUV

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Breuken

Synoniemen aandoening

bovenbeenbreuk, dijbeenbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: femurschacht fracturen, intramedullaire osteosynthese, nervus gluteus superior, weke delen beschadiging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschadiging van de nervus gluteus superior (gemeten middels EMG)

Abductiekracht (gemeten middels Biodex in N)

Functionele gecombineerd score (Oxford heupscore, Oxford knee score en de Fulkerson-Shea score)

Secundaire uitkomstmaten

Standsafwijkingen van de fractuur

Consolidatie van de fractuur

VAS score

Range of motion

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De LFN (lateral femur nail) is een nieuw, helix-vormig intramedullair implantaat voor de behandeling van femurschachtfracturen. Het entrepunt van de LFN ligt lateraal van de tip van de trochanter major. In vergelijking met de conventionele, al dan niet geboorde rechte femurpen, die ingebracht dient te worden via de fossa piriformis, is het entrepunt makkelijker te vinden en treedt naar verwachting minder weke delen beschadiging op. Zowel de UFN als de LFN worden beide naast elkaar in de praktijk gebruikt voor dezelfde indicatie.

Doel van het onderzoek

Het bewijzen van twee hypothesen:

1. De LFN en UFN verschillen voor wat betreft (het behoud van) reductie en consolidatie van de fractuurfragmenten niet van elkaar.
2. De mate van weke delen beschadiging bij de LFN is significant minder dan bij de UFN

Onderzoeksopzet

Proseptief enkel blind gerandomiseerd onderzoek

Inclusie vindt plaats op de spoedeisende hulp of op de polikliniek bij het stellen van de diagnose en de indicatie tot opereren.

50 patienten zullen een LFN ingebracht krijgen ter stabilisatie en 50 patienten worden behandeld met een UFN.

Er is een follow up van 1 jaar met controles na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en een jaar, deze controles vallen binnen het reguliere nazorg traject.

Extra onderzoeken zijn de klinische CT scan ter beoordeling van rotatieafwijkingen, 4 malige abductiekracht meting bij de behandelend fysiotherapeut (Biodex), Naald EMG na 6 weken ter beoordeling van de functie van de nervus gluteus superior, bij afwijkingen zal het onderzoek na een jaar worden herhaald en 4 maal het invullen van een vragenlijst.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van de populatie zal de standaard behandeling krijgen met een UFN, de andere helft zal het helix-vormige implantaat (de LFN) ingebracht krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Het naald EMG is de voornaamste extra belasting voor de patient. Dit onderzoek is echter een essentieel onderdeel van deze studie om tot een significant resultaat te kunnen komen.

Het risico van deelname aan het onderzoek is gering, mogelijk is er door het helix-vormige implantaat meer kans op rotatieafwijkingen en iatrogene fracturen. Er loopt een prospectief multicenter case-series onderzoek waarbij bij 182 patienten een LFN werd ingebracht. Er traden 6 iatrogene fracturen op en 2 maal een malrotatie (www.aofoundation.org)

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022GC Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022GC Tilburg
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)

(dreigende) Femurschacht fractuur (AO type 32) met een indicatie voor een intramedullaire pen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Levensverwachting <1 jaar
Zodanige weke delen beschadiging dat posoperatieve vergelijking onmogelijk is
Mank lopen voor de fractuur door preexistente afwijking
Bilaterale fractuur

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ongeboorde femur pen en laterale femur pen
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL24529.008.08