

Randomized Clinical Trial naar de vergelijking van de gecementeerde en hydroxy-apatiet gecoate ongecementeerde hemi-arthroplastiek bij de geriatrische patiënt met een mediale collum fractuur.

Gepubliceerd: 21-04-2009 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Doel van deze prospectief gerandomiseerde multi-center studie is het vergelijken van de klinische uitkomsten van gecementeerde versus hydroxy-apatiet gecoate ongecementeerde kophalsprothesen bij patiënten met een mediale collumfractuur bij wie een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33945

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gecementeerde vs hydroxy-apatiet ongecementeerde hemi-arthroplastiek

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken heup, mediale collum fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: geen sponsoring; ook niet door ter beschikking stellen van de protheses

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractuur, gecementeerd, hemi-arthroplastiek, ongecementeerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vergelijking betreft een composiet uitkomst van enkele Serious Adverse Event, te weten de gesommeerde incidentie van overlijden, hartstilstand, klinische longembolie en hersen- of hartinfarct, binnen 30 dagen post operatief.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat worden de groepen vergeleken met betrekking tot het ontstaan van een postoperatief delier, complicaties en mobilisatie. Tevens wordt een kosteneffectiviteit analyse verricht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn enkele studies gepubliceerd waarin mortaliteit/ morbiditeit en postoperatieve functionaliteit tussen gecementeerde en ongecementeerde kophalsprotheses werden vergeleken. Merendeels zijn dit retrospectieve studies. Tot op heden is er nog geen studie gepubliceerd waarbij de reeds veel gebuikte ongecementeerde hydroxy-apatiet gecoate kophalsprothese wordt vergeleken. Bijkomend probleem binnen de bestaande literatuur is de geringe omvang van de studiegroepen en de daarmee samenhangende lage power van de studies. Een systematische review door het Cochrane instituut naar deze specifieke vraagstelling concludeert dan ook dat er nog te weinig kennis is om definitieve aanbevelingen te doen. In conclusie blijkt er nog steeds geen consensus te

bestaan over de ideale behandeling voor de patiënt met een mediale collum fractuur, bij wie een kophals prothese geïndiceerd is.

Het huidige onderzoek wil een bijdrage leveren aan het reeds bestaande kennisdomein, om te streven naar een meer op basis van bewijs gestoelde behandeling van deze patiëntengroep

Doel van het onderzoek

Doel van deze prospectief gerandomiseerde multi-center studie is het vergelijken van de klinische uitkomsten van gecementeerde versus hydroxy-apatiet gecoate ongecementeerde kophalsprothesen bij patiënten met een mediale collumfractuur bij wie een kophalsprothese geïndiceerd is.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een gerandomiseerde enkelvoudig geblindeerde klinische studie, gedurende 3 tot 4 jaar (2 tot 3 jaar inclusie en 1 jaar follow-up) De geïndiceerde patiënten groep wordt gedefinieerd als patiënten van 65 jaar en ouder met een mediale collum fractuur, bij wie een kophals prothese geïndiceerd is.

De te gebruiken operatietechniek (gecementeerde versus ongecementeerde plaatsing van de prothese) wordt gerandomiseerd toegewezen door middel van geblindeerde enveloppen. De te gebruiken operatietechniek wordt niet medegedeeld aan de patiënt of de paramedische betrokkenen in het revalidatietraject. In deze zin blijft de patiënt *blind* voor de gebruikte operatietechniek.

Na inclusie worden pre-operatief een Barthel index, Parker en Palmer score, MMSE en DOS afgenomen,

Tijdens het klinisch verblijf worden de volgende variabelen gemeten: optreden van sterfgevallen; optreden van complicaties (trombose, long embolie, hartstoeornissen, hersen-/hartinfarcten, verminderde wondgenezing, infecties); moment van mobiliseren; pijn (NRS); totaal aantal ligdagen (medisch geïndiceerd) ; Dos en DOM-score; MMSE, Barthel index en Parker en Palmer score bij ontslag.

De resultaten van de operatie worden gevolgd doormiddel van poliklinische controles na 6 weken, 3 maanden en één jaar postoperatief. Tijdens deze controles worden de volgende variabelen gemeten: optreden van sterfgevallen; optreden van complicaties (trombose gerelateerde complicaties, verminderde wondgenezing, infecties); pijn (NRS); Barthel index en Parker en Palmer score na 6 weken, 3 maanden en 1 jaar. Voorafgaande de controle na 3 maanden en 1 jaar wordt er tevens een Röntgenfoto gemaakt van het gewricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gecementeerde versus hydroxy-apatiet gecoate ongecementeerde hemi-arthroplastiek bij

een patiënt met een mediale collum fractuur en een indicatie voor een hemi-arthroplastiek.

Inschatting van belasting en risico

Beide operaties (on-/gecementeerd) betreffen een algemeen geaccepteerde behandeling.

Indien de patiënten niet aan het onderzoek participeren, zullen zij alsnog dezelfde operatie ondergaan.

Voor de patiënt brengt dit onderzoek, op enkele korte vragenlijsten na, geen extra belasting en/of risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH Den Haag
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH 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)

Alle patiënten van 65 jaar en ouder met een indicatie voor een hemi-arthroplastiek (zie tevens pagina 7/8)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwijzing voor een primaire bottumor of bot metastase leidend tot de mediale collum fractuur

Multi-traumata

Patiënten met symptomatische coxartrose aan de aangedane zijde

Revisie van eerdere osteosynthese

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-09-2009
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21470

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL23995.098.08

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-08-2012

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely