

Invloed van fixatiemethode op rotatie en translatie van collum femoris fracturen: een radiostereometrische analyse van fixatie met de DHS versus drie gecannuleerde heup schroeven.

Gepubliceerd: 07-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het bepalen van de mate van rotationele en/of translationele instabiliteit van collum femoris fracturen in relatie tot het type implantaat: DHS of fixatie met gecannuleerde heup schroeven. De primaire doelstelling is de evaluatie van de verschillen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA studie bij femur collum fracturen: DHS vs 3 gecannuleerde heupschroeven

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Collum femoris fractuur, gebroken heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bestaand fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Collum femoris fractuur, Fixatiemethode, Radiostereometrie, Rotatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Microbeweging tussen de beide fractuurdelen, van de femurkop (rotatie en translatie) bepaald door RSA.

Secundaire uitkomstmaten

Microbeweging tussen de beide fractuurdelen, van de femurkop, gerelateerd tot botdichtheid en positie van het implantaat.

Complicaties zoals cut-out of implant failure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende fixatie methoden zijn ontwikkeld voor de behandeling van de proximale femur fractuur. Desondanks is er sprake van een relatief hoog complicatierisico met een hoge morbiditeit. Voor de behandeling van collum femoris fracturen bestaat de keuze uit fixatie met behoud van de femurkop of zonder dit behoud. Indien gekozen wordt voor kop sparende fixatie kan men kiezen tussen ofwel fixatie met de glijdende heupschroef (bijv. de Dynamische Heup schroef (DHS)) ofwel fixatie met gecannuleerde heup schroeven. Beide implantaten zijn geassocieerd met complicaties zoals cut-out van de schroef, nonunion en malunion. Deze complicaties kunnen mogelijk worden verklaard als een gevolg van rotatie en/of translatie van de femurkop.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de mate van rotationele en/of translationele instabiliteit van collum femoris fracturen in relatie tot het type implantaat: DHS of fixatie met

gecannuleerde heup schroeven.

De primaire doelstelling is de evaluatie van de verschillen in micromotion (rotatie en translatie) tussen de fixatie methoden.

Het secundaire doel is het relateren van de micromotion met de botdichtheid, en de positie van de implantaten.

Onderzoeksopzet

Zestig patienten met een niet gedислоceerde collum femoris fractuur (Garden type 1 of 2) zullen worden gerandomiseerd voor een fixatie met een Dynamische Heup schroef (DHS) ofwel fixatie met 3 gecannuleerde heup schroeven. RSA rontgenfoto's zullen worden gemaakt op 1 dag, 6 weken, 4 maanden en 1 jaar postoperatief. Een dexa scan zal worden verricht binnen 6 weken postoperatief.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's als gevolg van de insertie van de tantalum kogeltjes en de extra straling zijn minimaal met name voor deze leeftijdscategorie.

Normale postoperative follow-up zal plaatsvinden.

De patienten zouden profijt kunnen hebben van de intensievere begeleiding door eerdere/betere herkenning van complicaties. Tevens zal met de dexa scan osteoporose kunnen worden vastgesteld en zodoende behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

- Leeftijd boven 60 jaar
- Geïmpacteerde/niet-gedisloceerde collum femoris fractuur, Garden 1-2
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder 60 jaar
- Gedisloceerde collum femoris fractuur. Garden 3-4
- Ernstige arthrose van de gebroken heup
- Rheumatoïde arthritis
- Pathologische fractuur
- Pre-existente immobiliteit
- Geen informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-04-2010

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Osteosynthese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
Ander register	7857

Register

CCMO

ID

NL31156.058.10