

Hip Fracture Evaluation with ALternatives of Total Hip Arthroplasty versus Hemi-Arthroplasty (HEALTH): Multi-center gerandomiseerde studie ter vergelijking van totale heup arthroplastiek met hemiarthroplastiek voor revisieoperatie en kwaliteit van leven in patiënten met een gedислоceerde mediale collumfractuur

Gepubliceerd: 11-09-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het bepalen van het percentage revisieoperaties 24 maanden na een hemiarthroplastiek of een totale heup arthroplastiek bij patiënten boven de 60 jaar met een gedислоceerde mediale collum fractuur. Hypothese: de populatie met een totale heup...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEALTH

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gebroken heup, heupfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerde studie, hemiarthroplastiek, mediale collum fractuur, totale heup arthroplastiek

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Een revisieoperatie binnen 24 maanden na de eerste operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Health-related quality of life (Short Form-12, SF-12), functionele uitkomst

scores (Western Ontario McMaster Osteoarthritis Index, WOMAC), en de zgn.

health utility (Health Utilities Index Mark III, HUI3). Er zal een

onafhankelijke technische toetsing gebeuren in de gereviseerde patientengroep

(van zowel de primaire als de revisieoperatie) op omschreven tijdstippen tot 2

jaar postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Heupfracturen zijn geassocieerd met 30% mortaliteit en een ingrijpende tijdelijk en soms permanent verlies van onafhankelijkheid en kwaliteit van leven. Wereldwijd worden jaarlijks 4.5 miljoen mensen geïnvalideerd door heupfracturen en verwacht wordt dat in de komende 40 jaar dit aantal met 21

miljoen mensen zal toenemen.

De incidentie van heupfracturen in Nederland is thans rond de 18.000 per jaar. In de VS is de incidentie jaarlijks 280.000 (meer dan 5.000 per week), waar de jaarlijkse kosten voor de gezondheidszorg een niveau van \$9.8 miljard zal bereiken.

Ongeveer 40% van de heupfracturen betreffen mediale collum fracturen. De aanhangers van de hemiarthroplastiek (kop-hals prothese) bepleiten de lagere kans op een revisieoperatie, de lagere kans op diepe veneuze thrombose, de kortere operatietijd, minder bloedverlies en een technisch makkelijkere procedure in vergelijking met de totale heup prothese. De chirurgen, die de totale heupprothese aanhangen bepleiten de voordelen van betere functionele uitkomst en betere kwaliteit van leven. De methodologische beperkingen van voorgaande (gerandomiseerde) studies, samen met een kleine onderzoekspopulatie, die brede 95% betrouwbaarheidsintervallen oplevert, hebben nog geen consensus opgeleverd rondom de optimale therapie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het percentage revisieoperaties 24 maanden na een hemiarthroplastiek of een totale heup arthroplastiek bij patienten boven de 60 jaar met een gedислоceerde mediale collum fractuur.

Hypothese: de populatie met een totale heup arthroplastiek zal een vergelijkbaar tot lager revisiepercentage (primaire uitkomst) en hogere functionele scores hebben (secondaire uitkomst) na 24 maanden vergeleken met hemiarthroplastiek.

Onderzoekopzet

Multi-centre, *expertise-based* gerandomiseerde trial met gebruik van minimalisatie om allocatie in een van de beide studiearmen te determineren. In conventionele chirurgische heupfractuur trials verrichten alle chirurgen, die deelnemen aan de trial, zowel totale heup arthroplastieken als hemiarthroplastieken gebaseerd op randomisatie. Dit voorstel betreft een alternatief gerandomiseerde opzet met allocatie van patienten naar chirurgen met expertise in totale heup arthroplastiek, die toegewijd zijn aan het verrichten van alleen totale heup arthroplastiek, of naar chirurgen, die expertise in hemiarthroplastiek hebben en die toegewijd zijn aan het alleen verrichten van hemiarthroplastiek.

Gebaseerd op hun expertise passen chirurgen een van beide chirurgische strategieën toe in patienten met een gedислоceerde mediale collum fractuur. De eerste strategie is totale heup arthroplastiek (vervanging van de femurkop en de het acetabulumdeel van het gewricht). De tweede strategie is hemiarthroplastiek (vervanging van alleen de femurkop). Het studiepersoneel bekijkt zorgvuldig de cruciale aspecten van het perioperatief zorg- en het revalidatietraject en documenteert alle deviaties van het protocol.

Potentiele impact van de trial: deze trial zal niet alleen consequenties hebben voor de huidige praktijk, maar zal ook een benchmark zijn voor de uitvoering van toekomstige trials in de fractuurchirurgie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hemiarthroplastiek (kop-hals prothese) versus Totale heup prothese

Inschatting van belasting en risico

Chirurgen handhaven wereldwijd beide operatietechnieken (hemiarthroplastieken en totale heup arthroplastieken). De arthroplastiek is reeds meer dan 50 jaar in gebruik voor de behandeling van gedислоceerde mediale collum fractures. De heup arthroplastiek heeft (net als bij andere chirurgische procedures van de benedenste extremiteit) mogelijke risico's voor de patient: wondinfectie, diepe veneuze thrombose, neurovasculair letsel, compartiment syndroom van met name het onderbeen en overlijden. Alle patienten die in aanmerking komen voor de studie hebben chirurgische therapie nodig. Alle morbiditeit volgend op de behandeling in beide armen van de studie zullen gedocumenteerd worden. Twee onafhankelijke zgn. Data Monitoring Committee (DMC) en een Data Safety Management Committee (DSMC) zullen deze informatie bezien op vooraf bepaalde en regelmatige intervallen na het begin van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CA Rotterdam
Nederland

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)

1. Volwassen man of vrouw van 60 jaar of ouder
2. mediale collum fractuur bevestigd op een anteroposterior of laterale rontgenfoto van de heup.
3. gedisloceerde fractuur volgens het oordeel van de dienstdoende (orthopaedisch) chirurg.
4. Operatieve behandeling binnen 3 dagen (72 uur) na opname
5. Informed consent door de patient of de wettelijke vertegenwoordiger.
6. Geen ander groot letsel van ipsi- of contralaterale extremititeit (geen polytraumapatient).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Infectieuze arthritis, reumatoïde arthritis, pathologische fracturen of ernstige arthrose van de heup.
2. Ipsilaterale of contralaterale voet-, enkel, tibia, fibula, femurfracturen; enkel-, knie of heup luxatie; defecten of fracturen (Pipkin) van de femurkop.
3. Implantaten aanwezig rond de heup met een fractuur.
4. Infectie rond de heup (weke delen of bot).
5. Ziekten van het botmetabolisme anders dan osteoporose (Paget, renale osteodystrofie, osteomalacie).
6. Matig tot ernstige cognitieve stoornissen (Item Screener met 3 of meer fouten).
7. Ziekte of dementie tgv Parkinson ernstig genoeg om kans op herhaald vallen te verhogen of ernstig genoeg om revalidatietraject te compromitteren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-10-2006
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 07-06-2010
Soort: Amendement
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

ID: 25934
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL12833.078.06