

Multicenter gerandomiseerde studie naar de behandeling van comminutieve humeruskopfracturen bij ouderen - Primaire hemiarthroplastiek versus conservatieve behandeling

Gepubliceerd: 11-06-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel Het vergelijken van de Constant score (dit is een maat voor functionele uitkomst en pijn) één jaar na primaire hemiarthroplastiek versus niet-operatieve behandeling van oudere patiënten (>65 jaar) met een comminutieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProCon studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Comminutieve humeruskopfractuur; schouderbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemiarthroplastiek, Humeruskopfractuur, Multicenter studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Constant score

Secundaire uitkomstmaten

DASH score, inclusief de optionele module voor sport- of muziekbeoefening

Pijnniveau aan beide zijden (VAS)

Secundaire interventies

Radiologisch herstel

Mortaliteit

Complicatiefrequenties na hemiarthroplastiek: infectie, neurovasculair letsel, malpositie van de prothese, aseptisch loslaten van de prothese, dislocatie van de tuberculi

Complicatiefrequenties na niet-operatieve behandeling: malunion, nonunion, secundaire dislocatie, symptomatische avasculaire necrose (AVN) van de humeruskop

SF-36

EQ-5D

Kosten en kosten-effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fracturen van de proximale humerus komen vrij frequent voor bij ouderen. De incidentie is ongeveer 6.6 per 1000 personen per jaar. De meeste van deze fracturen kunnen zonder operatie behandeld worden, in combinatie met lichte bewegingsoefeningen. De behandeling van comminutieve fracturen van de humeruskop (dit zijn meer-fragment fracturen, o.a. three-part, four-part en split-fractures) is echter veel complexer. Het is nog niet duidelijk welke behandelmethode de beste resultaten geeft.

Recent geïntroduceerde hoekstabiele platen lijken een goede fixatie van de fractuurdelen te geven. Echter, door het inzakken van de fractuur kunnen schroeven uitbreken. Vooral bij ouderen is de prevalentie van deze complicatie 11-43%. Dit kan leiden tot een verhoogd aantal revisie-operaties. Om deze reden lijkt behandeling van deze comminutieve fracturen middels een prothese of een niet-operatieve behandeling meer voor de hand te liggen, vooral bij oudere patiënten.

Primaire hemiarthroplastiek (d.w.z. het plaatsen van een prothese) en niet-operatieve behandeling van comminutieve humeruskopfracturen is in een aantal studies beschreven. De functionele resultaten waren niet eenduidig. Stableforth heeft een gerandomizeerde studie uitgevoerd, waarin hemiarthroplastiek vergeleken werd met conservatieve (d.w.z. niet-operatieve) behandeling van 32 patiënten. Patiënten in de hemiarthroplastiekgroep hadden minder pijn en de functie was beter. Deze studie had echter een aantal methodologische tekortkomingen, waaronder onvoldoende gedefinieerde inclusiecriteria en een verschil in leeftijd tussen de beide behandelarmen van de studie ten tijde van de fractuur, waardoor de uitkomsten van deze studie niet zonder meer te vertalen zijn naar de hele populatie met dit type fractuur. Voor zover ons bekend zijn er verder geen gerandomizeerde klinische studies uitgevoerd, waarin primaire hemiarthroplastiek vergeleken is met niet-operatieve behandeling van comminutieve humeruskopfracturen.

Doel van het onderzoek

Primair doel

Het vergelijken van de Constant score (dit is een maat voor functionele uitkomst en pijn) één jaar na primaire hemiarthroplastiek versus niet-operatieve behandeling van oudere patiënten (>65 jaar) met een comminutieve humeruskopfractuur.

Secondaire doelen

1. Het vergelijken van de Constant score 6 maanden na primaire hemiarthroplastiek versus niet-operatieve behandeling van oudere patiënten (>65 jaar) met een comminutieve humeruskopfractuur

2. Het vergelijken van de mate van invaliditeit van van de arm, schouder en hand (DASH score, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) en het vermogen tot sporten en muziek maken (DASH optionele module) na primaire hemiarthroplastiek versus niet-operatieve behandeling
3. Het vergelijken van de mate van het pijnniveau (VAS) na primaire hemiarthroplastiek versus niet-operatieve behandeling
4. Het vergelijken van de noodzaak tot secundaire ingrepen, het aantal complicaties en de mortaliteit na primaire hemiarthroplastiek versus niet-operatieve behandeling
5. Het vergelijken van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (SF-36, EQ-5D) na primaire hemiarthroplastiek versus niet-operatieve behandeling
6. Het bepalen van de kosten en kosten-effectiviteit van primaire hemiarthroplastiek versus niet-operatieve behandeling.
7. Het bepalen van het herstel en de positie van de tuberculi (CT en röntgenfoto's)

Onderzoeksopzet

Multi-center gerandomizeerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep wordt behandeld middels hemiarthroplastiek (Affinis® Fracture Shoulder Endoprosthesis (Mathys AG Bettlach)). Kritische aspecten van de chirurgische procedure zullen gestandaardiseerd worden. Na de operatie mogen patiënten 2-7 dagen een sling gebruiken. Nabehandeling zal plaatsvinden volgens een gestandaardiseerd protocol. Anteflexie- en abductie-oefeningen mogen direct na operatie gestart worden op geleide van pijn. Rotatieoefeningen tegen weerstand in mogen pas zes weken na de operatie gestart worden. De tweede groep wordt niet-operatief behandeld. De aangedane arm zal gedurende drie weken in een sling gehouden worden. Eén week na het breken van de humeruskop zullen circumductie-oefeningen gestart worden. Drie weken na de fractuur mogen patiënten gaan mobiliseren onder begeleiding van een fysiotherapeut. Fysiotherapiesessies vinden regelmatig plaats, bij voorkeur tweemaal per week gedurende 12 weken. De exacte frequentie en duur van de therapie wordt bepaald door de fysiotherapeut en zal voornamelijk bepaald worden door de mate van functioneel herstel.

Inschatting van belasting en risico

Beide interventies zijn standaard behandelingen.

De poliklinische follow-up op t=1, 3 en 6 weken, en 3, 6, 12 en 24 maanden behoren tot de standard of care, zo ook de röntgenfoto's op t=1,3 en 6 weken en 3 en 12 maanden en de pre-operatieve CT-scan (hierop wordt de fractuur geclassificeerd).

In het kader van het onderzoek wordt eenmalig 1 CT scan van de schouder gemaakt

na 12 maanden voor beoordeling van het radiologisch herstel. De stralingsbelasting die hieraan verbonden is is gering. Enige additionele belasting is het invullen van een aantal vragenlijsten, waaraan geen risico verbonden zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Patiënten die aan de voldoende inclusiecriteria voldoen komen in aanmerking voor deelname:

5 - Multicenter gerandomiseerde studie naar de behandeling van comminutieve humerusk ... 3-05-2025

1. Volwassen mannen en vrouwen van 65 jaar of ouder; er is geen maximale leeftijdslimiet)
2. Humeruskopfractuur
3. Geselecteerde three-part (Hertel classificatie type 9, 10, 11), geselecteerde four-part (Hertel type 12), anatomical neck (Hertel type 2), of split-head fractuur van de humeruskop naar mening van de behandelend chirurg. Fracturen worden geclassificeerd volgens een binaire beschrijving, gebaseerd op 3D CT reconstructies.
4. Operatieve behandeling binnen 21 dagen na presentatie op de Spoedeisende Hulp (indien randomisatie voor HA)
5. Ondertekend informed consent door de patiënt
6. Chirurg die hemiarthroplastiek verricht heeft de pre-trial HA cursus gevolgd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten mogen niet deelnemen aan de studie in een van onderstaande situaties:

1. Polytraumapatiënt
2. Patiënten met additioneel traumatisch letsel van de aangedane arm
3. Patiënten met pathologische fractuur, open fractuur, of een eerder humeruskopfractuur
4. Patiënten met een eerder vastgestelde verstoorde schouderfunctie (d.w.z. stijve of pijnlijke schouder, neurologische afwijking, of een beperking van de rotator cuff)
5. Aanwezigheid van osteosynthesemateriaal in het gebied van de gebroken humeruskop
6. Patiënten met een stoornis van het botmetabolisme, m.u.v. osteoporose
7. Matige tot ernstige cognitieve stoornis (dwz, Mini-Mental Status Examination (MMSE) Six Item Screener met 3 of meer fouten)
8. Te verwachten problemen met de follow-up, naar mening van de behandelend arts en/of arts-onderzoeker (patiënten zonder vast woon- of verblijfsadres worden geëxcludeerd)
9. Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het therapieprogramma en de studiematerialen te begrijpen, naar mening van de behandelend arts.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-06-2009
Aantal proefpersonen: 65
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2016
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: 24819
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL26320.078.09
OMON	NL-OMON24819