

Versneld chirurgisch ingrijpen en behandeling bij heupfracturen (HipATTACK)

Gepubliceerd: 18-12-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Patiënten met een heupfractuur lopen een substantieel risico op ernstige complicaties en mortaliteit. Van de patiënten die in de pilot studie gerandomiseerd zijn in de standaardzorg groep overleed 13,3% en kreeg 46,7% een ernstige perioperatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HipATTACK

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken heup, Heupfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Population Health Research Institute

Overige ondersteuning: Population Health Research Institute;Canada

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heupfractuur, Versnelde zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het effect van versnelde pre-operatieve screening en operatie in vergelijking tot de standaard zorg op het risico na 90 dagen op de volgende twee primaire uitkomsten: algemene mortaliteit en ernstige peri-operatieve complicaties (composiet van mortaliteit, niet-fataal myocardinfarct, niet-fatale veneuze trombo-embolie, niet-fatale pneumonie, niet-fatale sepsis, niet-fatale beroerte en niet-fatale levensbedreigende en ernstige bloeding), in patiënten met een heupfractuur.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het effect van versnelde pre-operatieve screening en operatie in vergelijking tot de standaard zorg op de volgende uitkomsten 90 dagen na randomisatie: vasculaire mortaliteit, niet-vasculaire mortaliteit, myocard infarct, congestief hartfalen, nieuw klinisch relevant atrium fibrilleren, beroerte, pulmonair embolie, proximale diepe veneuze trombose, pneumonie, sepsis, infectie, levensbedreigende bloeding, ernstige bloeding, een samengestelde van levensbedreigende en ernstige bloeding, nieuw verblijf in een verzorgingshuis, en doorligwonden.

Daarnaast zal de invloed van versnelde pre-operatieve screening en operatie in vergelijking tot standaard zorg op delirium vinnen 7 dagen na randomisatie geëvalueerd worden.

Verder zal de invloed van versnelde screening en operatie in vergelijking tot standaardzorg 1 jaar na randomisatie op algemene mortaliteit, en apart daarvan op een samengestelde uitkomst van totale mortaliteit, en een van de volgende fatale uitkomsten bepaald worden: myocardinfarct, VTE, pneumonie, sepsis, beroerte, en levensbedreigende en ernstige bloeding. Daarnaast zal bepaald worden wat de invloed van versnelde screening en operatie in vergelijking tot standaardzorg is op elk van de volgende individuele secundaire uitkomsten 1 jaar na randomisatie: vasculaire mortaliteit, niet-vasculaire mortaliteit, myocardinfarct, congestief hartfalen, nieuw klinisch relevant atriumfibrilleren, beroerte, VTE, longembolie, proximale diepe veneuze trombose, pneumonie, sepsis, infectie, levensbedreigende bloeding, ernstige bloeding, een samengestelde van levensbedreigende en ernstige bloeding, en nieuwe opname in een verzorgingstehuis.

De tertiaire uitkomst is het effect van versnelde operatie in vergelijking tot standaardzorg op elk van de volgende tertiaire uitkomsten 90 dagen na randomisatie: heup re-operatie, dislocatie van de heupprothese, falen van het implantaat, peri-prothetische fractuur, infectie van de operatie locatie, cardiale revascularisatie (dmv percutane coronaire interventie (PCI), of coronaire arteriële bypass grafting (CABG)), niet-fatale hartstilstand, perifere arteriële trombose, nieuw acuut nierfalen waarvoor dialyse nodig is, tijd tot eerste mobilisatie na randomisatie, duur van de ziekenhuisopname, duur van de kritieke zorg opname, duur van het revalidatie verblijf, heropname in het ziekenhuis, mortaliteit en opname status van naasten. We zullen daarnaast

de impact bepalen op het Functional Independence Measure (FIM) motorische domein en de mobiliteit en locomotie sub-scores, en de SF-36 score 30 dagen na randomisatie.

Verder wordt bepaald wat de impact is van versnelde screening en operatie in vergelijking tot standaardzorg op elk van de volgende tertiaire uitkomsten 1 jaar na randomisatie: heup re-operatie, dislocatie van de heupprothese, falen van het implantaat, peri-prothetische fractuur, infectie van de operatie locatie, cardiale revascularisatie (dmv percutane coronaire interventie (PCI), of coronaire arteriële bypass grafting (CABG)), niet-fatale hartstilstand, perifere arteriële trombose, nieuw acuut nierfalen waarvoor dialyse nodig is, tijd tot eerste mobilisatie na randomisatie, duur van de ziekenhuisopname, duur van de kritieke zorg opname, duur van het revalidatie verblijf, heropname in het ziekenhuis, mortaliteit en opname status van naasten. We zullen daarnaast de impact bepalen op het Functional Independence Measure (FIM) motorische domein en de mobiliteit en locomotie sub-scores, en de SF-36 score 1 jaar na randomisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks krijgen miljoenen volwassenen wereldwijd een heupfractuur. Heupfracturen komen voornamelijk voor bij ouderen en kunnen verstrekkende gevolgen hebben. Patiënten met een heupfractuur hebben risico op het ontwikkelen van cardiovasculaire complicaties (myocard infarct, beroerte), veneuze trombose (pulmonair embolisme), infecties (pneumonie, sepsis) en bloedingen (levensbedreigend). Deze complicaties kunnen levensbedreigend zijn.

De 30-dagen mortaliteit na een heupfractuur is 7-10% en 10-20% na 90 dagen. Patiënten die na 30 dagen nog in leven zijn hebben een substantieel risico op beperkingen. Onder de patiënten die voor de heupfractuur zelfstandig wonen, wordt 11% bedlegerig, 16% komt langdurig in een verzorgingshuis, en 80% maakt na een jaar gebruik van een loophulpmiddel. Levensjaren gecorrigeerd voor invaliditeit als gevolg van een heupfractuur staat wereldwijd in de top 10 van oorzaken van invaliditeit. Heupfracturen resulteren daarnaast in substantiele kosten; de jaarlijkse economische impact wordt in Canada geschat op 1 miljard dollar.

Ondanks de omvang van dit probleem is weinig vooruitgang geboekt in het verbeteren van de uitkomst voor patiënten met een heupfractuur. Een heupfractuur leidt tot inflammatie, hypercoagulatie, stress en catabole processen die medische complicaties kunnen veroorzaken. Vroege operatieve behandeling vermindert de tijd die patiënten aan deze factoren worden blootgesteld en zou daardoor het risico op medische complicaties en mortaliteit kunnen verlagen. Daarnaast wordt door snellere operatieve behandeling de periode van immobiliteit verkort, wat van invloed zou kunnen zijn op de functionele uitkomsten en ziekenhuiskosten. Preliminair bewijs suggereert dat vroege operatieve behandeling van een heupfractuur de uitkomst van patiënten kan verbeteren. Echter, in de standaardzorg duurt het gemiddeld 24 uur voordat patiënten geopereerd worden. Dit is een grote internationale randomised controlled studie om de invloed van versnelde preoperatieve screening en operatie te vergelijken met de standaardzorg.

Doel van het onderzoek

Patiënten met een heupfractuur lopen een substantieel risico op ernstige complicaties en mortaliteit. Van de patiënten die in de pilot studie gerandomiseerd zijn in de standaardzorg groep overleed 13,3% en kreeg 46,7% een ernstige perioperatieve complicatie in de eerste 30 dagen na randomisatie. Er bestaat een sterke biologische rationale voor hoe versnelde operatieve behandeling van een heupfractuur het risico op ernstige complicaties verkleint, de functionele uitkomst verbetert en het ziekenhuisverblijf verkort. De genoemde voordelen zouden het resultaat kunnen zijn van de verminderde blootstelling van de patiënt aan inflammatoire, hypercoagulaire, stress en catabole processen, geïnduceerd door de heupfractuur en een kortere periode tot de eerste mobilisatie. Bemoedigende observationele data suggereert dat vroege operatie na een heup fractuur het risico op overlijden verkleint. Daarnaast heeft de pilot studie aangetoond dat een studie waarbij vroege operatie en standaardzorg vergeleken worden, haalbaar is. Gemiddeld wachten patiënten ongeveer 24 uur van het moment van diagnose van een heupfractuur tot de operatie. Er bestaat een dringende behoefte aan een grote studie met voldoende power om de beste zorg voor patiënten met een heupfractuur te bevestigen.

Onderzoekopzet

HIP ATTACK is een internationale gerandomiseerde gecontroleerde studie met 3000 patiënten met een heupfractuur waarvoor een operatie nodig is. In deze studie zal het effect het risico op mortaliteit in het algemeen en ernstige peri-operatieve complicaties na 90 dagen van versnelde pre-operatieve screening en operatie vergeleken worden met de standaard zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die gerandomiseerd worden in de versnelde operatie groep zullen versneld pre-operatieve screening ondergaan door een deelnemend arts die snel aanwezig kan zijn op de spoedeisende hulp. Op basis van het oordeel van de arts zal de medische behandeling vastgesteld worden, met in achtneming van alle medische condities die gediagnosticeerd worden en de eventuele voordelen van het uitstellen van operatieve behandeling versus de eventuele negatieve consequenties van verlengde blootstelling aan inflammatoire, hypercoagulaire, stress en catabole processen. Na pre-operatieve screening moeten de orthopedisch chirurg en anesthesioloog het eens zijn dat de patiënt geschikt is om een operatie te ondergaan. Patiënten die gerandomiseerd worden in de versnelde operatie groep en een therapeutische dosis vitamine K antagonist anticoagulant nemen, krijgen Prothrombin Complex Concentraat om een $INR \leq 1.5$ te krijgen. Na pre-operatieve screening zullen de patiënten in de versnelde operatie groep in het eerstvolgende tijdvak voor de operatie kamer gepland worden (geprioriteerd over electieve orthopedische operaties). Meteen na screening zal het studiepersoneel de overige betrokkenen informeren om de wisseling van de electieve operatie en de versnelde heup operatie te vergemakkelijken. De geplande electieve operatie zal uitgesteld worden en zo snel mogelijk gepland worden, eventueel buiten de normale werktijden. Patiënten die gerandomiseerd worden in de standaard zorg groep zullen volgens standaard praktijk de pre-operatieve screening ondergaan en op de wachtlijst geplaatst worden voor de operatie. De keuze voor het te gebruiken implantaat wordt gelaten aan de behandelend chirurg.

Inschatting van belasting en risico

Vanwege de versnelde pre-operatieve screening bestaat het risico dat de medisch specialist een medische aandoening mist waarbij medische behandeling voor de operatie van nut had kunnen zijn. In de pilot studie is hiervan geen sprake geweest and getracht wordt dit risico te minimaliseren. Dagelijks zal een medisch specialist aangewezen worden die binnen 2 uur op de spoedeisende hulp aanwezig kan zijn om de patiënt te screenen. Daarnaast zullen een anesthesioloog en chirurg de patiënt beoordelen voor de operatie. Patiënten die gerandomiseerd worden in de standaard zorg groep ondervinden geen extra risico omdat zij behandeld worden volgens standaard protocol.

Contactpersonen

Publiek

Population Health Research Institute

Barton Street East 237
Hamilton L8L 2X2
CA

Wetenschappelijk

Population Health Research Institute

Barton Street East 237
Hamilton L8L 2X2
CA

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. Ouder dan 45 jaar
2. Gediagnosticeerd met heupfractuur gedurende kantooruren ten gevolg van een laag-energetisch mechanisme (val van stahoogte) waarvoor een operatie vereist is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten waarbij urgent operatie nodig is vanwege een andere reden (zoals

subduraal hematoom, abdominale pathologie, acute ischemie, andere fracturen of trauma's, necrotiserende fascitis, coronaire revascularisatie, pacemaker implantatie)

2. Open heupfractuur

3. Bilaterale heupfracturen

4. Peri-prostetische fractuur

5. Therapeutische anticoagulatie niet geïnduceerd door vitamine K antagonist, ongefractioneerde heparine (therapeutische LMWH (>6000 u/24h) in de 24 uur voorafgaand aan inclusie) of inname van andere niet-reversibele orale anticoagulantia

6. Patiënten die behandeld worden met een vitamine K antagonist met een geschiedenis van heparine-geïnduceerde thrombocytopenie

7. Patiënten die deelname weigeren

8. Patiënten die eerder hebben deelgenomen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-01-2018
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02027896
CCMO	NL61436.075.17