

Dynamic Locking Blade Plate (DLBP) versus Dynamic Hip Screw (DHS) voor gedислоceerde femurhals fracturen bij patiënten van 65 jaar of jonger. Een multicenter gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 31-08-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van deze trial is om te testen of de DLBP ook zulke goede resultaten boekt in een multicenter gerandomiseerd onderzoek met patiënten van 65 jaar en jonger met een gedислоceerde femurhals fractuur. De hypothese is dat de DLBP...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEFENDDD studie

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Femurhals fractuur. Heupfractuur.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Deventer Ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DHS, DLBP, Femurhals fractuur, Gedisloceerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is revisie chirurgie als gevolg van non-union, avasculaire necrose of loslating van het implantaat.

Secundaire uitkomstmaten

Incidentie avasculaire necrose

Incidentie non-union

Incidentie implantaat gerelateerde complicaties

Post operatieve complicaties

Aantal electief verwijderde implantanten na genezing van de fractuur

Functionele/mobiliteits uitkomsten

Operatie tijd

(Maatschappelijke) kosten

Kwaliteit van leven na de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 1990 waren en naar schatting 1.66 miljoen heupfracturen wereldwijd. Dit aantal zal stijgen en zal naar schatting 6 miljoen zijn in het jaar 2050. Ondanks dat de heupfractuur veel voorkomt staat de behandeling nog steeds onder

discussie. Met name de behandeling van de gedислоceerde femurhals fractuur verschilt wereldwijd. De consensus is dat jonge patiënten (65 jaar en jonger) met een gedислоceerde femurhalsfractuur wordt behandeld middels repositie van de fractuur en stabilisatie met interne fixatie. Vandaag de dag worden de '3 gecannuleerde schroeven' en de 'Dynamische Heup Schroef (DHS)' het meest gebruikt. Waarbij de DHS net wat betere resultaten boekt dan de 3 gecannuleerde schroeven. Ondanks dat deze implantaten al langdurig en veelvuldig worden gebruikt faalt de behandeling nog vaak. De literatuur beschrijft een non-union rate van 30-33% and avasculaire necrose (AVN) in 10-16% van de behandelingen. Het aantal reoperaties ligt tussen de 18-48%.

De Dynamic Locking Blade Plate (DLBP), ook wel 'de Gannet' genoemd, is speciaal ontwikkeld voor chirurgische fixatie van femurhals fracturen. De karakteristieken van de DLBP zijn zijn klein implantaat volume, goede rotatiestabiliteit, stabiele hoekstabilisatie en de simpele chirurgische techniek. In een prospectieve multicenter cohort studie in Nederland zijn 172 patiënten met een niet-gedisloceerde femurhals fractuur behandeld met een DLBP. In maar 4% faalde de behandeling. In een tweede prospectieve cohort met 114 patiënten onder de 60 jaar met een gedислоceerde femurhals fractuur faalde de behandeling in 13,2%

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze trial is om te testen of de DLBP ook zulke goede resultaten boekt in een multicenter gerandomiseerd onderzoek met patiënten van 65 jaar en jonger met een gedислоceerde femurhals fractuur. De hypothese is dat de DLBP superieur is in vergelijking met de DHS op het gebied van noodzakelijke revisie chirurgie, union rate, AVN, implantaat gerelateerde complicaties en postoperatieve functionele uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een multicenter niet geblindeerd gerandomiseerd superioriteit onderzoek die twee chirurgische implantaten met elkaar vergelijkt. De studie zal plaatsvinden in verschillende Nederlandse Ziekenhuizen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Één groep zal behandeld worden met de Dynamic Locking Blade Plate. De andere groep zal behandeld worden met de Dynamische Heup Schroef (controle groep).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is minimaal. Er wordt van de patiënt gevraagd om vijf maal een vragenlijst in te vullen (duur ongeveer 20 min). De patiënt zal de polikliniek na de operatie in ieder geval drie keer bezoeken. Dit is één keer meer dan de gebruikelijke controles bij een ongecompliceerd beloop van

deze procedures. Verdere behandeling zal niet verschillen ten opzicht van de standaard behandeling. Beide implantaten zijn CE-geregistreerde implantaten en worden veel gebruikt in Nederlandse ziekenhuizen.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18- 65 jaar
- Gedisloceerde femurhalsfractuur (Garden type III or IV) 14

- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met:

- Pathologische fractuur.
- Ipsilaterale of contralaterale fractures of onderste extremiteiten.
- Patiënten met een Injury Severity Score (ISS) van ≥ 16 .
- Locale infectie of ontsteking.
- Symptomatische arthritis, gediagnosticeerd door een reumatoloog.
- Symptomatic artrose or radiografische artrose graad III or IV.
- Eerdere operatie aan de ipsilaterale heup.
- Onvolledige weefselbedekking over de fractuur.
- Morbide obesitas (BMI ≥ 35).
- Rolstoelgebonden patiënten
- Patiënten die ten tijde van de fractuur zijn opgenomen in een verpleeghuis.
- Wilsonbekwame patiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-10-2019
Aantal proefpersonen:	266
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dynamic Locking Blade Plate

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL63529.075.18