

HIPPI schouder - Heup-allograft versus alleen plaatfixatie bij proximale humerusfracturen: een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 19-03-2025 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

Dit onderzoek heeft als doel de verschillen in functionele, klinische en radiologische uitkomsten te evalueren tussen patiënten die behandeld zijn met alleen LCP-fixatie en degenen die LCP-fixatie in combinatie met femorale allograft-augmentatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIPPI schouder

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bovenarm/schouderbreuk, Proximale humerus fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooiziekenhuizen

Overige ondersteuning: Vrienden van Tergooi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Femorale allograft, Locking plaat fixatie, Proximaal humerus fractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de Constant Murley Score (CMS) die 24 maanden na de operatie wordt vergeleken tussen beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- 1) Functionele en klinische uitkomsten: Oxford Shoulder Score (OSS), Subjective Shoulder Value (SSV), Numeric Rating Scale (NRS) en de EQ-5DL.
- 2) Radiologische uitkomsten: Humeral Head Height (HHH), Humeral Neck-Shaft Angle (HNSA), consolidatie en de secundaire verplaatsing van de humerus kop
- 3) Incidentie van complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Proximale humerusfracturen (PHFs) zijn veelvoorkomende fracturen bij volwassenen en ouderen en gaan vaak gepaard met aanzienlijke functionele beperkingen en een verminderde kwaliteit van leven. De operatieve behandeling van gedислоceerde (3- en 4-part) PHFs omvat diverse opties, maar er is tot op heden geen consensus bereikt over de optimale behandelmethode.

Momenteel wordt de locking plate-fixatie (LCP) beschouwd als de standaardbehandeling voor 3- en 4-part PHFs. Echter, deze ingreep gaat regelmatig gepaard met complicaties als secundaire dislocatie en avasculaire necrose. Om deze complicaties te verminderen, zijn verschillende augmentatie technieken ontwikkeld, waaronder het gebruik van femorale heupkop allografts. Deze allografts hebben in eerdere studies en in de klinische praktijk

veelbelovende resultaten laten zien door verbeterde stabiliteit te bieden wanneer ze worden gebruikt in combinatie met LCP-fixatie. Ondanks deze positieve uitkomsten is er nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs om het gebruik van allografts als standaardbehandeling voor 3- en 4-part PHFs te ondersteunen.

We verwachten dat augmentatie met een femorale heupkop-allograft in combinatie met LCP-fixatie zal leiden tot betere klinische en functionele uitkomsten dan alleen LCP-fixatie, gemeten 24 maanden na de operatie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel de verschillen in functionele, klinische en radiologische uitkomsten te evalueren tussen patiënten die behandeld zijn met alleen LCP-fixatie en degenen die LCP-fixatie in combinatie met femorale allograft-augmentatie hebben ontvangen. Met de resultaten van dit onderzoek willen we bijdragen aan het verbeteren van de klinische, functionele en patiëntgerelateerde uitkomsten voor patiënten die operatief worden behandeld voor een proximale humerusfractuur. Verbeteringen in deze uitkomsten kunnen op de lange termijn een significante verhoging van de kwaliteit van leven voor deze patiënten opleveren.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een monocenter, prospectieve, enkel geblindeerde, twee-armige, parallel randomiseerd controleerden trial (RCT)-studie die uitgevoerd wordt in Tergooi MC. De verwachte spantijd van de studie is een maximum van 48 maanden, waarbij 24 maanden voor inclusie en 24 maanden voor follow-up.

Alle onderstaande metingen en acties zullen identiek voor beide groepen zijn.

1) Patiënten selectie

Patiënten die zich presenteren met een PHF bij de afdeling orthopedie van Tergooi zullen gescreend worden op de vastgestelde in- en exclusiecriteria. Zodra zij hieraan voldoen zullen ze worden ingelicht over de studie, waarna schriftelijk informed consent zal worden verkregen.

2) Randomisatie + blinding

Er zal een variabele, enkelblinde, blocked randomisatie plaatsvinden, gestratificeerd op dominante armen, geslacht (man en vrouw), leeftijd en fractuurclassificatie (3- en 4-part), met een allocatieratio van 1:1, uitgevoerd via het systeem Castor EDC.

De onderzoek coördinator zal de chirurg informeren over de toegewezen behandeling van de patiënten: LCP-fixatie alleen of femorale allograft

augmentatie in combinatie met LCP-fixatie.

De gespecialiseerde schouder fysiotherapeut, die de metingen verricht, zal niet op de hoogte zijn van de behandelgroep van de patiënten, en patiënten worden aangemoedigd om hun behandelgroep niet te onthullen.

3) Interventie

De operatie zal plaatsvinden met een dag opname, waarbij patiënten dezelfde dag nog naar huis kunnen.

4) Metingen en follow-up

Om onze hypothese te toetsen, zullen we op verschillende follow-up momenten na de operatie gegevens verzamelen via gestandaardiseerde metingen en vragenlijsten. Voor beide groepen zullen deze metingen en vragenlijsten identiek zijn.

De primaire en secundaire uitkomstmetingen zullen plaatsvinden op de volgende tijdstippen:

- Pre-operatieve baseline meting (T0)
- 6 weken post-operatief (T1)
- 6 maanden post-operatief (T2)
- 12 maanden post-operatief (T3)
- 24 maanden post-operatief (T4)

Hoofdstuk 3 en hoofdstuk 8 van het onderzoeksprotocol, met name paragraaf 8.3, bieden een gedetailleerde beschrijving van de studieprocedures.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek worden twee behandelmethoden vergeleken: LCP-fixatie alleen en LCP-fixatie in combinatie met een femorale allograft. Het onderzoek is opgezet met twee groepen patiënten, waarbij elke groep een van de genoemde behandelingen ondergaat. De patiënten worden 1:1 gerandomiseerd in deze groepen. Groep 1: de standaardzorggroep, waarin alleen LCP-fixatie wordt uitgevoerd. Groep 2: de interventiegroep, waarin een femorale allograft wordt toegevoegd aan de LCP-fixatie. Verdere visuele en gedetailleerde uitleg over deze groepen is te vinden in het onderzoeksprotocol, met een uitgebreide beschrijving in hoofdstuk 5: Behandeling van Deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie brengt geen extra belasting met zich mee in vergelijking met de standaardzorg in Tergooi MC. De studie maakt gebruik van routinematige schouderfunctie-assessments die al deel uitmaken van het follow-up protocol, zonder dat extra ziekenhuisbezoeken, invasieve procedures of vragenlijsten vereist zijn.

De risico's die gepaard gaan met de behandelingen zijn minimaal, vergelijkbaar met die in eerdere studies over femorale allografts. De risico's op ziekenhuisopname en mortaliteit zijn zeer laag. De procedure is gericht op het verbeteren van de stabiliteit en het verminderen van complicaties, ondersteund door bestaande literatuur.

Op dit moment worden beide technieken toegepast bij de behandeling van proximale humerusfracturen: zowel alleen de *plate implantation* (plaat met schroeven) als de combinatie met de *hip-allograft* (plaat met schroeven en een graft) in Tergooi MC. Buiten de studie om kiest de chirurg de meest geschikte behandeloptie voor de patiënt. Beide behandelingen worden dus al standaard toegepast, daarom verwachten wij geen extra belasting en risico's.

Contactpersonen

Publiek

Tergooi MC

Laan van Tergooi 2
Hilversum 1212VG
NL

Wetenschappelijk

Tergooi MC

Laan van Tergooi 2
Hilversum 1212VG
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 tussen 40-70 jaar;
Patient moet zich presenteren met acute (< 3 weken) 3- of 4-delige PHF volgens de Neer-classificatiecriteria;
Nederlands kunnen begrijpen en communiceren;
De patiënt moet besluitvaardig zijn;
De patiënt is bereid en in staat om geplande studieprocedure en follow-up afspraken tot 24 maanden te voltooien;
Schriftelijke IC kunnen overleggen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Head-split fractures;
Pathologische fractures als gevolg van maligniteit of metastasen;
Personen bij wie dementie is vastgesteld of die in een instelling verblijven of met een andere cognitieve stoornis;
Terminale ziekte;
Patiënten met convulsieve stoornissen, collageenziekten en andere aandoeningen die de beweeglijkheid van het schoudergewricht kunnen beïnvloeden;
Actieve gewrichts- of systeeminfectie;
Voorgeschiedenis van eerdere operaties aan dezelfde schouder;
Eerdere fractuur in dezelfde schouder;
Psychiatrische aandoening die geïnformeerde toestemming onmogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 70

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL88103.100.24