

Geachte collega,

De Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en de Nederlandse Vereniging voor Traumachirurgie (NVT) gaan samen met de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG) een multicenter trial opzetten waarbij de chirurgische benadering bij het plaatsen van een kophalsprothese bij een heupfractuur wordt geëvalueerd.

De verenigingen hebben op uitnodiging van ZonMw een onderzoeksvraag op het gebied van heupfractuur geprioriteerd en reeds een aanvraag ingediend om deze te mogen uitwerken binnen de desbetreffende subsidieronde op uitnodiging: 3^e ronde Kwaliteit en Doelmatigheid (K&D).

De onderzoeksvraag betreft het vergelijken van de 2 meest uitgevoerde benaderingen bij het plaatsen van een gecementeerde kophalsprothese na heupfracturen: De posterolaterale (PLA) versus direct laterale benadering (DLA). Gezien het aanwezige kennisiaat in de richtlijn heupfractuur betreffende de verschillen in patiënt uitkomst en verschillen in kosten tussen deze twee benaderingen is deze vraag door de verenigingen samen geprioriteerd:

Onderzoeksvraag: Welke benadering is het meest (kosten)effectief bij een gecementeerde kophalsprothese?

- *P: patiënt met heupfractuur, waarbij een kophalsprothese geïndiceerd is.*
- *I: gecementeerde kophalsprothese middels posterolaterale chirurgische benadering.*
- *C: gecementeerde kophalsprothese middels direct laterale chirurgische benadering.*
- *O:*
 - Primaire uitkomstmaat: Health Related Quality of Life (EQ-5D)
 - Secundaire uitkomstmaten:
 - Reguliere Dutch Hip Fracture Audit (DHFA) data op 3 en 6 maanden
 - Kosteneffectiviteit (QALY's & BIA)
 - Aantal val incidenten na ingreep
 - Tendency to fall (FES-I)
 - (Indicaties tot) interventie na val
 - (indicaties tot) reïnterventie
 - Complicaties
 - Pijn (VAS)
 - Extra meten in subgroep (moeten terugkomen voor test)
 - Balans test (SPPB)

De studie zal worden ingericht als een multicenter randomized controlled trial (RCT) met een parallel verlopend natuurlijk experiment in ziekenhuizen waar chirurgen niet comfortabel zijn in het uitvoeren van beide benaderingen.

In Nederland wordt momenteel 50% van de patiënten met de PLA en 35% met de DLA behandeld, afhankelijk in welk ziekenhuis of door welke behandelaar zij worden geopereerd. Dit zien wij als een natuurlijk experiment. Immers, de geografische locatie en het tijdstip van het trauma bepalen in welk ziekenhuis en door welke behandelaar de patiënt wordt geopereerd, en dus welke behandeling de patiënt krijgt toegewezen (PLA of DLA). Deze natuurlijke factoren zijn buiten de controle van de onderzoekers en lijkt op willekeurige toewijzing.

Indien een patiënt besluit mee te doen zal deze worden gerandomiseerd tussen de PLA of DLA. Patiënten in het natuurlijk experiment zullen na de ingreep worden uitgenodigd voor studie participatie. De meeste uitkomstmaten zijn opgenomen in de DHFA registratie. De studie follow-up momenten zullen middels vragenlijsten 3 en 6 maanden postoperatief plaatsvinden. De Balans test zullen wij poliklinisch of bij patiënten thuis afnemen.

Uitgaande van een superiority principe zullen in totaal 500 patiënten mee moeten doen in de studie. Het is onze intentie om, indien de subsidie door ZonMW wordt toegekend, de follow-up op de vaste momenten zelf te gaan verzorgen om de workload voor deelnemende centra laag te houden en de variatie tussen verschillende metingen zo klein mogelijk te maken.

Voor deze nieuwe studie zijn we op zoek naar gemotiveerde deelnemende centra. Deelname aan de studie kan op 2 manieren:

- RCT:
 - In uw centrum werkt ten minste 1 (orthopedisch) chirurg die beide benaderingen goed beheerst
 - Uw centrum beschikt over voldoende PLA en DLA specialisten zodat na randomisatie de patiënt middels een van beide benaderingen geopereerd kan worden
- Natuurlijk experiment: In uw centrum wordt alleen de PLA of DLA toegepast en randomisatie is daardoor niet mogelijk.

De aanvraag is op 2 maart conform de deadline ingediend bij ZonMW. Reeds 10 centra hebben daarbij hun intentieverklaring tot deelname afgegeven. Indien u ook interesse heeft om deel te nemen in deze studie horen wij dat graag. De aanmelding verloopt via de research coördinator van de NOV (CORE@orthopeden.org). Wij vragen u dan de bijgaande intentieverklaring te tekenen. Met deze verklaring gaat u nog geen verplichting aan. Indien u na het ontvangen van het studie protocol afziet van studie deelname is dat mogelijk.

Wij verzoeken u op de intentieverklaring te vermelden of uw centrum wil deelnemen aan de RCT of het natuurlijk experiment en om welke benadering het gaat, met hierbij ook het aantal verwachte inclusies op jaarbasis.

Mocht u naar aanleiding van deze brief vragen/ideeën hebben, dan vernemen wij dit natuurlijk graag!

Met vriendelijke groet,

Mede namens Mevr. Dr. Hanna Willems, Klinisch geriater,

Dr. Rudolf Poolman, Orthopedisch chirurg OLVG Oost, Principal Investigator namens de NOV
Dr. Martin Heetveld, Traumachirurg Spaarne Gasthuis, medeaanvrager namens de NVT

2 maart 2017

Geachte collega,

De ZonMw subsidie aanvraag betreffende de APOLLO trial 'surgical Approach of cemented hemiarthroplasty after femoral neck fractures: POsterLateral Or direct lateral' vereist van elk deelnemend ziekenhuis de handtekening van de lokale onderzoeker (clinicus of onderzoeker). Met de handtekening verklaart u dat u bereid bent mee te doen met het actief includeren van patiënten.

Wilt u uw gegevens hieronder invullen, ondertekenen en dit formulier mailen naar CORE@orthopeden.org?


Hartelijk dank voor uw medewerking namens de gehele onderzoeksgroep,

Met vriendelijke groet

Rudolf Poolman en Martin Heetveld

Signature form of participating hospitals

Voorbeeld:

Uw kliniek: OLVG, Amsterdam	
Uw naam: R.W Poolman	

Signature participating hospital:

Uw kliniek:	
Uw naam:	Handtekening:....

Gaarne doorhalen wat niet van toepassing is:

- Uw kliniek neemt deel aan de RCT
- Uw kliniek neemt deel aan het Natuurlijk Experiment met de PLA / DLA

U verwacht patiënten per jaar te kunnen includeren