

Hemiprothese versus conservatieve behandeling van comminutieve proximale humerus fracturen: Resultaten van de ProCon Multicenter Gerandomiseerde klinische trial

Dennis Den Hartog, MD PhD^{1,*}, Leendert H.T. Nugteren, BSc^{1,*}, Kiran C. Mahabier, MD PhD¹, Aron J.M. De Zwart, BSc¹, Stella C.M. Heemskerk, PhD², Stefaan Nijs³, MD PhD, Michael H.J. Verhofstad, MD PhD¹, Niels W.L. Schep, MD PhD⁴, Esther M.M. Van Lieshout, PhD MSc¹, ProCon trial investigators[†]

¹ Trauma Research Unit, afdeling chirurgie, Erasmus MC, Rotterdam

² Afdeling Public Health, Erasmus MC, Rotterdam

³ Afdeling traumachirurgie, Leuven

⁴ Afdeling Chirurgie, Maasstad ziekenhuis, Rotterdam

*Auteurs droegen gelijkwaardig bij

[†] R.S. Breederveld; M.W.G.A. Bronkhorst, G.I.T. Iordens, S.J. Rhemrev, W.H. Roerdink, T.P.H. van Thiel[‡], W.E. Tuinebreijer, R. Witvrouw

[‡] Is overleden

Abstract

Achtergrond: De beste behandeling voor comminutieve proximale humerus fracturen in oudere patiënten is tot op heden een onopgelost klinisch vraagstuk. Deze studie heeft als doel de uitkomsten van hemiprothese met conservatieve behandeling te vergelijken in oudere patiënten met een comminutieve proximale humerus fractuur.

Methode: Van oktober 2009 tot april 2017 werden er in deze multicenter gerandomiseerde trial (RCT) patiënten, ouder dan 65 jaar, met een comminutieve proximale humerus fractuur geïnccludeerd en gerandomiseerd in een operatieve, middels hemiprothese, of conservatieve groep. De primaire uitkomstmaat was de Constant-Murley score (CMS). Secundaire uitkomstmaten waren de DASH-score, pijn (VAS), kwaliteit van leven (SF-36 en EQ-5D), complicaties, revisie operaties en kosten. De follow-up duur bedroeg 2 jaar.

Resultaten: De hemiprothese groep bevatte 30 patiënten, de conservatieve groep 27 patiënten. De gemiddelde leeftijd was 77 jaar en 89% was vrouw. De mediane CMS steeg van 23 (95% CI 17-29) na 6 weken tot 48 (95% CI 41-53) na 24 maanden in de hemiprothese groep en van 24 (95% CI 17-31) naar 59 (95% CI 52-65) in de conservatieve groep. Ondanks meer complicaties in de hemiprothese groep en hogere kosten van €20,000, werden in geen van de secundaire uitkomstmaten statistisch significante verschillen gevonden.

Conclusie: Naar aanleiding van de resultaten van deze RCT kan hemiprothese niet als superieur worden beschouwd ten opzichte van conservatieve behandeling voor oudere patiënten met een comminutieve proximale humerus fractuur. Er werden geen significante verschillen gevonden in functionele uitkomsten, kwaliteit van leven, pijn, complicaties en kosten.