Geachte collega,

De Nederlandse Vereniging voor Traumachirurgie (NVT), de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) gaan samen met de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG) en de Vereniging van Specialisten Ouderengeneeskunde (Verenso) een multicenter studie opzetten waarbij de rol van niet-operatieve behandeling bij de kwetsbare, geïnstitutionaliseerde oudere patiënt met een heupfractuur onderzocht zal worden.

De verenigingen hebben op uitnodiging van ZonMw een onderzoeksvraag op het gebied van heupfractuur geprioriteerd en zijn uitgenodigd om een bijbehorende subsidieaanvraag uit te werken en in te dienen voor de laatste subsidieronde in het kader van Kwaliteit en Doelmatigheid (K&D).

De onderzoeksvraag betreft een geselecteerde patiëntengroep met een heupfractuur waarbij het de vraag is of gezien de slechte klinische conditie en beperkte levensverwachting de patiënt gebaat is bij operatieve behandeling met de daarbij komende risico’s en ziekenhuisopname of dat een niet-operatieve behandeling bestaande uit pijnstilling, comfort beleid en adequate begeleiding in de eigen omgeving een betere tevredenheid bij patiënt en familie geeft. Gezien de ethische vragen die samengaan met deze keuze zal de beslissing voor operatieve of niet-operatieve behandeling gemaakt worden op basis van ‘shared-decision making’, waarbij patiënt, familie, behandelaar en specialist ouderengeneeskunde betrokken worden.

**Onderzoeksvraag: *Leidt shared decision making, waarbij een besluit genomen wordt over een niet-operatief versus een operatief beleid, tot dezelfde kwaliteit van leven bij kwetsbare oudere patiënten met een heupfractuur?***

* *P: geïnstitutionaliseerde patiënt, immobiel (= niet lopend), patiënt met een proximale femurfractuur, met een leeftijd van 70+, kwetsbaar is (=immobiliteit, ondervoeding of ernstige comorbiditeiten)*
	+ *Zowel wilsbekwaam als onbekwaam includeren, zowel niet dement als dement includeren)*
	+ *ieder ziekenhuis: geriater betrokken*
* *I: operatief beleid (osteosynthese/prothesiologie)*
* *C: niet-operatief beleid (transmuraal overleg, optimale pijnstilling, streven naar directe terugkeer eigen omgeving)*
* *O: kwaliteit van leven, pijn, mate tevredenheid mantelzorger sterfbed patiënt, tijd tot overlijden, % overleden op 1 week, 1 maand, 3 maand, een half jaar.*

Er is weinig bekend over de niet-operatieve behandeling van heupfracturen bij patiënten in hun laatste levensfase. Uit niet-gepubliceerd Nederlands onderzoek blijkt een aanzienlijk deel van de verpleeghuis patiënten of hun vertegenwoordiger (51%) te kiezen voor niet-operatieve behandeling in hun eigen omgeving mocht er sprake zijn van (verdenking op een) heupfractuur. In de praktijk wordt geschat dat van deze groep patiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen circa 9% uiteindelijk niet wordt geopereerd. De indruk en ervaring, met name ook vanuit de klinische geriatrie is, dat er een kwetsbare groep, geïnstitutionaliseerde oudere patiënten met een heupfractuur is, bij wie de niet-operatieve behandeling ten onrechte niet overwogen wordt, zodra deze patiënten in het ziekenhuis terecht komen. Dit onderzoek tracht hier meer inzicht in te verschaffen.

Nadat er bij een patiënt een heupfractuur is geconstateerd in het ziekenhuis en patiënt voldoet aan de inclusiecriteria zal patiënt en vertegenwoordiger uitvoerig geïnformeerd moeten worden over de operatieve en niet-operatieve behandeling. Dit gesprek zal een gestructureerd karakter krijgen en hiervoor zal een protocol worden opgesteld. De inbreng van de klinisch geriater en eigen behandelaar zijn hierbij van belang. Bij de operatieve behandeling zal de opname en behandeling verlopen volgens de plaatselijke protocollen. Bij de niet-operatieve behandeling is het streven patiënt na afstemming met de verpleeghuisarts zo spoedig mogelijk terug te brengen naar het eigen verpleeghuis. In beide gevallen zal een belangrijk deel van de follow-up verlopen via de verpleeghuisarts, waarbij het dus van belang is dat er goede contacten zijn met betrokken instellingen. In de follow-up wordt onder andere gebruik gemaakt van specifieke vragenlijsten die het welbevinden van patiënt en familie monitoren, en specifieke by-proxy vragenlijsten voor demente patiënten. Daarnaast vindt er een kosten-effectiviteits analyse plaats.

Uitgaande van een non-inferiority principe zullen in totaal 166 patiënten mee moeten doen in de studie. Het is onze intentie om, indien de subsidie door ZonMw wordt toegekend, ondersteuning te kunnen bieden in de follow-up 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. We richten nadrukkelijk op een multidisciplinair draagvlak voor deze studie en zullen daarom per centrum een traumachirurg, een orthopeed en een klinisch geriater benaderen. Het hebben van een geriatrische trauma-unit is geen vereiste.

Indien u interesse heeft om deel te nemen in deze studie dan horen wij dat graag van u voor

**donderdag 27 oktober** (deadline aanvraag is 2 november 2017). De aanmelding verloopt via de researchcoördinator van de NVT (e.vanlieshout@erasmusmc.nl).

In het kader van de aanvraag bij ZonMw zullen wij u vragen om een intentieverklaring te tekenen, het verplicht u tot niets maar laat in onze aanvraag zien dat we voldoende centra hebben om patiënten te includeren. 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 studie, 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 Dr. T. Gosens, orthopedisch chirurg (namens NOV), Dr. H.C. Willems, Klinisch geriater (namens NVKG) Dr. R. van Balen, specialist ouderengeneeskunde (namens Verenso),

Dr. P. Joosse, traumachirurg Noordwest Ziekenhuisgroep Alkmaar, Prinicipal Investigator namens de NVT/NVvH

Dr. E.M.M. van Lieshout, researchcoördinator Traumachirurgie Erasmus MC, hoofdaanvrager namens de NVT/NVvH

16 oktober 2017

Geachte collega,

De ZonMw subsidie aanvraag betreffende de FRAIL-HIP ‘The frail institutionalized elderly patient with a hip fracture in the shade of life (FRAIL-HIP); how do we value non-operative management?’ studie 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 **voor 27 oktober** (deadline ZonMw subsidie is 2 november) mailen naar e.vanlieshout@erasmusmc.nl?

Hartelijk dank voor uw medewerking namens de gehele onderzoekgroep,

Met vriendelijke groet

Pieter Joosse, Esther van Lieshout, Taco Gosens, Hanna Willems en Romke van Balen

Signature form of participating hospitals

|  |  |
| --- | --- |
| Uw kliniek: ….. |  |
| Uw naam: …. | Handtekening:…. |

**U verwacht ……… patiënten per jaar te kunnen includeren**