

Forespørsel om deltakelse i en sammenliknende studie

Operasjon med skruer eller operasjon med halvprotese i behandlingen av lårhalsbrudd *i god stilling* hos eldre pasienter

Bakgrunn og hensikt

Ortopedisk avdeling ved Akershus universitetssykehus, Bærum sykehus og Sykehuset Innlandet Elverum inviterer pasienter over 70 år med lårhalsbrudd *i god stilling* til deltakelse i en studie.

Hensikten med studien er å sammenlikne operasjon med *skruer* med *halvprotese*. Hittil har man brukt skruer for å behandle lårhalsbrudd i god stilling. Nyere studier tyder på at resultatet på sikt *kan* være bedre med halvprotese. Operasjon med skruer er et forholdsvis kortvarig og enkelt inngrep, mens operasjon med halvprotese er et relativt større inngrep. Det innebærer at lårhalsen og lårbenshodet fjernes og erstattes med en protese av metall som festes i lårbenet. Våre avdelinger har lang erfaring med begge operasjonsmetodene.

Hva innebærer studien?

Dersom du samtykker i å delta studien, vil det bli trukket lodd om du skal bli operert med skruer eller halvprotese. Avdelingens standardmetode er bruk av skruer og dersom du ikke ønsker å delta i studien, blir du operert på denne måten. Deltakere vil bli kalt inn til kontroll etter 3, 12 og 24 måneder. Dersom du ikke deltar, blir du fulgt opp etter avdelingens vanlige retningslinjer. Noen avdelinger følger bare opp dersom behovet skulle melde seg.

Mulige fordeler og ulemper

Ti til femten prosent av dem som opereres med skruer vil trenge en ny operasjon, oftest fordi bruddet ikke gror tilfredsstillende, men også fordi man kan oppleve smerter selv om bruddet har grodd. En slik ny operasjon vil stort sett dreie seg om å operere inn halvprotese, men resultatene blir ikke like gode som når man velger halvprotese ved første operasjon. På den andre siden, får fem til ti prosent av dem som får halvprotese andre komplikasjoner som infeksjon, ustabil proteseledd eller brudd omkring protesen ved nytt fall, tilstander som oftest krever en ny operasjon.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenning opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Vi har søkt *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* om å kunne gjøre en langtidsoppfølging 5 år etter at studien er avsluttet. Du kan bli kontaktet med forespørsel om deltakelse. Etter prosjektets slutt vil opplysninger bli slettet etter interne retningslinjer, senest 31.12.2025.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte den ansvarlige legen på ditt sykehus (se gul tekstboks).

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Kriterier for deltakelse:

Pasienten må ha lårhalsbrudd i god stilling, være 70 år eller eldre og samtykke.

Følgende pasienter kan ikke delta i studien:

Pasienter som har brudd pga spredning av kreft, eller som har følgetilstand etter tidligere brudd i samme ben; pasienter som ikke kunne gå før de pådro seg bruddet, pasienter med amputert ben, med flere brudd i samme ben eller i bekkenet som krever avlastning, pasienter som bor langt unna og ikke kan komme til kontroll og pasienter som ikke kan opereres med en av metodene av annen årsak.

Bakgrunnsinformasjon om studien:

Det har vært antatt at eldre som har blitt operert med *skruer* pga lårhalsbrudd *i god stilling*, har hatt få problemer. Men nyere rapporter tyder på at en del av pasientene (10-15%) trenger nye operasjoner på grunn av problemer med å få bruddet til å gro, og en del har hofte smerter og redusert funksjon selv om bruddet gror. Indirekte sammenlikninger tyder på at eldre med lårhalsbrudd *med feilstilling* behandlet med *halvprotese*, kan ha mindre smerter, bedre funksjon og mindre risiko for reoperasjon enn sine jevnaldrende som ble operert for lårhalsbrudd *i god stilling* med *skruer*. Et argument mot å bruke halvprotese har vært at det er en større operasjon, og at komplikasjonene etter denne operasjonen, som rammer 5-10%, kan være alvorlige (infeksjon, nytt brudd i lårbenet eller at protesen går ut av ledd). Ingen direkte sammenlikninger har vært gjort tidligere og formålet med denne studien er å avklare hvilken av de to vanlige kirurgiske metodene for behandling av lårhalsbrudd hos pasienter 70 år eller eldre som er best egnet for å behandle lårhalsbrudd i god stilling.

Undersøkelser som deltakere må gjennomgå

På hver av kontrollene vil det bli fylt ut en skåre for hoftefunksjon (Harris Hip Score). I tillegg vil bevegeligheten i hofteleddet vil bli undersøkt. Det vil bli foretatt en enkel gangtest med tidtaking (start sittende på en stol, reiser seg, går 3 meter rundt en kjeGLE og setter seg igjen). Ved 3-måneders-kontrollen, blir det fylt ut spørreskjema som tester mental funksjon (Mini Mental Status). Spørreskjema om livskvalitet vil også gjennomgås ved kontrollen. Det vil tas røntgenbilder ved hver kontrolltime.

Mulige fordeler og ulemper

Fordelen med å delta i studien, i tillegg til å bidra til ny kunnskap, er at man tilbys ekstra oppfølging. Hvis det viser seg at det er riktig at halvprotese gir bedre funksjon er det en mulig fordel å bli trukket til denne gruppen. Omvendt kan det være en ulempe å bli trukket til halvprotese hvis det viser seg at dette er en mindre god behandling.

Krav til informasjon om endringer underveis

Du vil bli orientert så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke din villighet til å delta i studien.

Pasientøkonomi

Du må betale vanlig egenandel for røntgenbilder og eventuelt egenandel ved behov for drosje, men trenger ikke å betale egenandel for selve konsultasjon ved oppfølgingene.

Kapittel B - Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er journalopplysninger fra undersøkelsene og behandlingen du får ved sykehuset, i tillegg til analyseresultater fra forskningsprosjektet. Alle personopplysninger er underlagt taushetsplikt og behandles i henhold til datatilsynets retningslinjer. Sykehuset Innlandet ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er brukt i analyser eller i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi og roller

Helsepersonell som er involvert i prosjektet har ingen interessekonflikter og mottar ingen honorar fra produsenter av implantater eller ekstra ytelser i fra arbeidsgiver for sin deltakelse i prosjektet. Implantatkostnader og det meste av lønnen til de som jobber med studien dekkes over avdelingens vanlige driftsbudsjett. Universitetet i Oslo, Akershus Universitetssykehus og stiftelsen Sophies Minde bidrar med forskningsmidler til projektansvarlig. Studien gjennomføres som et samarbeid mellom Akershus Universitetssykehus, Bærum sykehus og Sykehuset Innlandet Elverum

Forsikring

Ved deltakelse i studien er du dekket av *Norsk pasientskadeerstatning* i likhet med andre pasienter som behandles for lårhalsbrudd.

Informasjon om utfallet av studien

Du har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.

Kontaktopplysninger

Akershus Universitetssykehus

Dr Filip Dolatowski Tlf 679 64 796 eller 45 21 25 25

Dr Stein Erik Utvåg Tlf 679 64 616

Bærum Sykehus

Dr Vidar Opland Tlf 67 80 96 84

Dr Wender Figved Tlf 06780

Elverum Sykehus

Dr Ove Talsnes Tlf 06200 eller 62 43 83 97

Dr Aleksander Roaldseth Tlf 06200

Dr Henning Klasen Hansen Tlf 06200

Samtykke til deltakelse i studien

**”Operasjon med skruer eller operasjon med halvprotese
i behandlingen av lårhalsbrudd *i god* stilling hos eldre ”**

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)