

## DUALITY - a Register-based, Randomised Controlled Trial to Investigate Dual Mobility Cups in Hip Fracture Patients

### Bakgrund:

I Sverige får årligen mer än 2.000 patienter en total höftprotes pga collumfraktur, men enligt Svenska Höftprotesregistret kan upp till 8% av dessa patienter drabbas av luxation. Detta medför enormt mänskligt lidande, och återinläggningar och re-operationer pga. luxation förorsakar ökat resursutnyttjande. På många ställen i Sverige används dubbelcupar i tron att dessa minskar risken för luxation, men det finns idag inga studier av tillräckligt god kvalitet för att man skulle kunna rekommendera införandet av de mycket dyrare dubbelcuparna på bred front.

### Syften:

- Minskar användandet av dubbel-cupar risken för luxation efter collumfraktur?
- Sekundära frågeställningar är förekomst av djupa infektioner, re-operationer av olika slag, död inom 90 resp. 365 dagar, patientrapporterat utfall, samt möjliga hälsoekonomiska vinster

### Metod och utförande:

Patienter över 65 år med dislocerad collumfraktur randomiseras till dubbelcup eller standardcup via Svenska Frakturregistrets internetportal - förutsatt att det enligt era lokala rutiner föreligger en indikation för att sätta helprotes på aktuell patient. Hela behandlingen och eftervården följer era lokala rutiner. Val av implantat, snittföring, mobilisering etc. är upp till er som deltagande klinik. Inga särskilda återbesök eller undersökningar utöver vanlig rutin krävs. När en patient med ovanstående fraktur ankommer till sjukhuset och diagnosen ställs så registrerar ansvarig läkare patienten i Svenska Frakturregistret. Plattformen signalerar vid deltagande sjukhus att patienten kan inkluderas i DUALITY-studien. Ett fåtal kontrollfrågor följer innan man ska skriva ut det informerade samtycket. Därefter kan patienten randomiseras direkt i plattformen.

#### Inklusionskriterier:

- Skriftligt informerat samtycke
- 65 år eller äldre
- Akut (<7d) dislocerad collumfraktur (Garden 3-4)
- Kandidat för helprotes

#### Exklusionskriterier:

- Patologisk eller stressfraktur
- Implantatnära fraktur
- Tidigare inklusion i Hipsther- eller DUALITY-studien
- Demens

Skriftligt samtycke inhämtas i samband med att man ställt diagnos.

Randomiseringsfunktionen kan man öppna i efterhand om inskrivande läkare inte vill eller kan ta ställning till studieinklusion.

**Nils Hailer**  
Professor  
Akademiska Sjukhuset  
nils.hailer@surgsci.uu.se

**Olof Wolf**  
Överläkare, med. dr.  
Akademiska Sjukhuset  
olof.wolf@surgsci.uu.se

**Monica Sjöholm**  
Studiekoordinator DUALITY  
Mobilnr: 0704-25 00 43  
monica.sjoholm@surgsci.uu.se