

Titre complet de l'étude : RESTORE : Étude d'une procédure locale d'ostéo-renforcement (LOEP) visant à prévenir les fractures secondaires de la hanche chez les femmes ostéoporotiques qui suivent un traitement pour des fractures de la hanche avec fragilité.

Responsable de traitement : AgNovos Healthcare USA

Coordinateur : Dr BARBE - RICHAUD

Service concerné : Unité chirurgie orthopédique

Résumé :

Contexte

Concerne les femmes d'au moins 65 ans présentant une fracture de fragilité de la hanche qui subira une réparation chirurgicale.

Objectif

Évaluer la sécurité et l'efficacité d'AGN1 LOEP pour réduire l'incidence des fractures secondaires de la hanche chez les sujets présentant une fracture de la hanche et subissant une chirurgie de réparation de la hanche.

Méthodes

- Groupe traité : reçoit le traitement standard pour réparer la fracture de la hanche et le traitement AGN1 LOEP sur la hanche controlatérale non fracturée
- Groupe de contrôle : reçoit le traitement standard pour réparer la fracture de la hanche et ne reçoit aucun traitement AGN1 LOEP sur la hanche controlatérale.

Les patients seront suivis par le biais de visites effectuées à 6 semaines, puis à 6 mois, et ensuite tous les 6 mois pendant une durée de suivi de 5 ans.

Perspectives

Cette étude est conçue pour démontrer que le traitement AGN1 LOEP peut réduire l'incidence de fractures secondaires de la hanche chez les sujets présentant une fracture indexée de la hanche et subissant une chirurgie réparatrice de la fracture de la hanche.

État d'avancement : étude en cours

Données concernées pseudo-anonymisées : données cliniques / données d'imageries / questionnaires

Coordonnées du Délégué à la Protection des Données : dpo@ch-macon.fr

Note d'information : (pièce jointe)

- Chirurgie orthopédique – note information RESTORE