

Computer genavigeerde totale heup chirurgie: een gerandomiseerde studie naar de effectiviteit in vergelijking met traditionele totale heup chirurgie

Gepubliceerd: 04-10-2006 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Primaire onderzoeksvraag is of minimaal invasief inbrengen van een prothese met behulp van computer navigatie leidt tot een beter herstel in de vroeg postoperatieve fase (3 maanden) en tot een even goed of beter herstel 6 maanden postoperatief in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIS-studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

coxarthrose, slijtage van de heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZONmw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computer genavigeerde chirurgie, Minimaal invasieve chirurgie, Totale heup arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvraag is of minimaal invasief inbrengen van een prothese met behulp van computer navigatie leidt tot een beter herstel in de vroeg postoperatieve fase (3 maanden) en tot een even goed of beter herstel 6 maanden postoperatief in vergelijking met de traditionele methode. In deze studie wordt herstel geoperationaliseerd als de mate van manken tijdens het lopen zoals gemeten door middel van gangbeeldanalyse en de ervaren functionele status en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven zoals gemeten met behulp van vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Leidt het minimaal invasief plaatsen van een prothese met behulp van computer navigatie tot een een reductie van de lengte van de ziekenhuisopname in vergelijking met de traditionele procedure?

Leidt het minimaal invasief plaatsen van een prothese met behulp van computer navigatie tot een zelfde of betere positionering van de prothese in vergelijking met de traditionele procedure, bepaald met behulp van rontgenologische evaluatie?

Leidt het minimaal invasief plaatsen van een prothese met behulp van computer

navigatie tot een reductie van perioperatieve complicaties in vergelijking met de traditionele procedure?

Zijn er indicaties dat het minimaal invasief plaatsen van een prothese met behulp van computer navigatie potentiële kostenbesparingen oplevert in vergelijking met de traditionele procedure?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coxarthrose is een van de meest voorkomende chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. In de orthopedie is het plaatsen van een Totale Heup Arthroplastiek (THA) als gevolg van arthrose een van de meest uitgevoerde operaties. Het minimaal invasief (MIS) inbrengen van een prothese met behulp van computer navigatie (CAS) is een ontwikkeling van de laatste jaren. Echter de vraag is of het voordelen heeft ten opzichte van het traditioneel inbrengen.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksvraag is of minimaal invasief inbrengen van een prothese met behulp van computer navigatie leidt tot een beter herstel in de vroeg postoperatieve fase (3 maanden) en tot een even goed of beter herstel 6 maanden postoperatief in vergelijking met de traditionele methode. In de tweede plaats is het de vraag of het leidt tot een reductie van de lengte van de ziekenhuisopname, een vermindering van perioperatieve complicaties, een betere positionering van de prothese en of er indicaties zijn voor kostenreductie.

Onderzoekopzet

Er zal een prospectief gerandomiseerd onderzoek worden uitgevoerd. Patiënten (N=132) worden gestratificeerd met behulp van de Charnley classificatie. Patiënten worden ad-random toegewezen aan de MIS procedure (minimaal invasieve single-incision anterieure benadering) met behulp van CAS of de traditionele procedure (standaard posterolaterale incisie). Patiënten worden postoperatief 6 maanden gevolgd (metingen op 6 weken, 3 en 6 maanden). Om een objectieve indruk van herstel te krijgen wordt gangbeeldanalyse uitgevoerd. De mate van mank lopen is een belangrijke uitkomstmaat als voorspeller van functioneel herstel. Om het succes van de plaatsing van de prothese te bepalen zal een

röntgenologische evaluatie plaatsvinden. Self-reported vragenlijsten worden gebruikt om ervaren herstel te meten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de MIS groep worden geopereerd met behulp van de minimaal invasieve single-incision anterieure benadering. Met behulp van speciale retractors, reamers and insertion handles is het mogelijk om deze procedure op een minimaal invasieve manier uit te voeren, hetgeen leidt tot een reductie van de de incisie van 15 cm naar ongeveer 8 cm. Om te komen tot een optimale plaatsing van de acetabulaire en femorale componenten wordt computer navigatie gebruikt. De minimaal invasieve techniek wordt vergeleken met de traditionele posterolaterale benadering. De anesthesie, pijnstilling en postoperatieve fysiotherapie protocollen worden gestandaardiseerd.

Inschatting van belasting en risico

Voor proefpersonen zijn er voor wat betreft deelname aan dit onderzoek geen risico's verbonden in die zin dat er geen verhoogd risico is in vergelijking met behandeling die gebruikelijk is.

De belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten en het ondergaan van een gangbeeldanalyse (eenvoudige wandeltest) (4 keer, per keer ongeveer 30 minuten) die met uitzondering van het derde meetmoment aansluitend zijn aan reguliere intake of controlemomenten. Alleen voor de derde meting dient de patiënt apart terug te komen in het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Primaire of secundaire arthrose

Een minimale leeftijd van 18 jaar

Een maximale leeftijd van 75 jaar

In aanmerking komen voor een ongecementeerde prothese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Inflammatoire polyarthrititis

Eerdere chirurgie van de aangedane heup

Dementie

Niet in staat Nederlandstalige vragenlijsten in te vullen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL13556.042.06
Ander register	nog niet bekend