

Functioneel herstel na heupvervangning: Een multivariate cohort-studie

Gepubliceerd: 23-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Meer inzicht in het herstel over de tijd van functie na heupvervangning, en in de relaties tussen dit herstel en de mogelijke determinanten ervan worden verwacht te zullen leiden tot een beter begrip van de problemen van patiënten na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functioneel herstel na heupvervangning

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heup artrose, osteoarthritis van de heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Biomet Nederland (een orthopaedische industrie), Biomet Nederland, Dordrecht, betaalt 50% van salaris en exploitatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functioneel herstel, gangbeeld-analyse, heupvervanging, stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele uitkomstmaten zijn:

- score op de SF-36
- score op de WOMAC
- score op een toegevoegde vraag
- Harris hip score
- gangbeeld parameters
- scores op de timed stair test
- gemeten maximale loopsnelheid
- zelf gekozen comfortabele loopsnelheid.

Potentiele determinanten die gemeten zullen worden zijn:

- propriocepsis
- kracht
- ontstekingsmediatoren
- angst
- pijn
- zuurstofopname.

Secundaire uitkomstmaten

Zie boven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoarthritis (OA) is een van de meest voorkomende gewrichtsaandoeningen bij ouderen, en is vaak een indicatie voor heupvervangings. In 1997 was het totale aantal heupvervangings in Nederland 17.400, en het wordt verwacht dat dit aantal de komende jaren, mede door vergrijzing van de populatie, zal groeien. Ondanks het feit dat uitkomsten na heupvervangings over het algemeen goed zijn te noemen, en *survival rates* (de tijd tot een revisie operatie) hoog zijn, bestaat er een groep patiënten bij wie het functionele herstel tegenvalt, en wordt in de literatuur gemeld dat een groot deel van de patiënten na een jaar nog een afwijkend looppatroon vertoont, danwel moeilijkheden heeft met ADL activiteiten. Ook rapporteren patiënten vaak een *onstabiel aanvoelende heup* te hebben.

Doel van het onderzoek

Meer inzicht in het herstel over de tijd van functie na heupvervangings, en in de relaties tussen dit herstel en de mogelijke determinanten ervan worden verwacht te zullen leiden tot een beter begrip van de problemen van patiënten na heupvervangings. Bovendien zullen mogelijke doelen voor revalidatie duidelijker worden.

Door het meten van stabiliteit tijdens het lopen, en door tijdens het lopen op de lopende band een perturbatie toe te brengen kan inzicht verkregen worden in de stabiliteit van patiënten na heupvervangings.

Onderzoeksopzet

Het design is een multivariate cohort-studie van patiënten voor en na heupvervangings, plus een enkele meting van gezonde controle personen. Ten minste 35 patiënten zullen voorafgaande aan, en 1, 6 zowel als 12 maanden na de operatie gemeten worden. We zullen comorbiditeit en peri-operatieve complicaties registreren. Tijdens de metingen zullen ontstekingsmediatoren, heup abductie, flexie en extensiekracht, heup proprioceptie in het frontale en saggitale vlak, zuurstofkosten van het lopen, en zelf gerapporteerde algemene gezondheid en angst voor bewegen gemeten worden. Al deze factoren zijn mogelijke determinanten van functioneel herstel. Om functioneel herstel zelf te kwantificeren zullen we gebruik maken van een simpele functionele test (Timed stair test), vragenlijsten (SF-36 en WOMAC), en gangbeeldanalyse, met speciale aandacht voor coördinatieve aspecten van het gaan, en de stabiliteit van het gangbeeld.

Inschatting van belasting en risico

De voornaamste *prijs* die deelnemers moeten betalen voor deelname aan het onderzoek is tijd: 4 keer een bezoek van een halve dag. Patienten worden aangemoedigd een relevant medemens mee te brengen. Als ze dat doen, zal aan beiden drankjes, lunch etc aangeboden worden. Het is onze ervaring dat deelnemers het onderzoek meestal interessant vinden, en het zien als *een dagje uit*. Bovendien werkt het geruststellend voor deelnemers dat ze mensen ontmoeten (waaronder een orthopeadisch chirurg) die bezig zijn met hun probleem.

Technisch gezien zijn de risico*s erg laag. Tijdens het gehele onderzoek zijn altijd 2 onderzoekers aanwezig (waarvan 1 tenminste een fysiotherapeut), en tijdens de metingen op de lopende band dragen de deelnemers een harnas, zodat vallen onmogelijk is. Al met al brengt het onderzoek geen groot risico op letsel, dislocatie van de prothese, of enig ander medisch ongemak met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

tussen de 50 en de 70 jaar oud (met inbegrip van de grenzen)
osteoarthritis van de heup
op de wachtlijst voor heupvervang

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vervanging van de andere heup of andere beengewrichten (eerder, op de wachtlijst, of van plan)
revisie
andere condities dan heup artrose die het lopen beïnvloeden (zoals neurologische, locomotore, of obstetrische aandoeningen)
aandoeningen waardoor de patiënt onvoldoende conditie heeft om getest te worden (zoals long- of hart-aandoeningen)
enige conditie waardoor de patiënt niet in staat is het protocol te begrijpen of op te volgen (zoals visuele en/of taalproblemen, hand problemen waardoor de patiënt de vragenlijsten niet kan invullen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL17223.029.07