

Nauwkeurigheidsbepaling van een nieuw richtinstrument voor positionering van de acetabulum component bij totale heup prothesiologie

Gepubliceerd: 20-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

In deze studie zal de nauwkeurigheid van peroperatieve meting van de cuppositie door een nieuw ontworpen, onlangs gepatenteerd, meetinstrument worden onderzocht. In de toekomst kan, indien het meetinstrument betrouwbaar blijkt, peroperatief de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

guidewire trial

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

coxarthrosis, slijtage heupgewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Biomet,eigen middelen vakgroep orthopedie;Biomet Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cup, instrument, nauwkeurigheid, totale heup arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil in inclinatie en anteversie aangegeven door het meetapparaat ten opzichte van gemeten op CT.

Secundaire uitkomstmaten

operatieduur en complicaties, zoals infectie en pijn bij de entreeplaats van het ijkpunt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is in Nederland de meest voorkomende gewrichtsaandoening, leidend tot gewrichtsvervangende chirurgie. De prevalentie van coxartrose in Nederland is naar schatting 257.400 mensen (71.100 mannen en 186.300 vrouwen).¹ In de Isala Klinieken worden jaarlijks circa 700 primaire totale heup prothesen (THP) en 400 totale knieprothesen geplaatst. Doordat artrose grotendeels leeftijdsgerelateerd is en onze bevolking *vergrijs* zal de vraag naar gewrichtsvervangende chirurgie in de toekomst naar verwachting alleen maar toenemen. Gewrichtsvervangende chirurgie is uitgegroeid tot een van de meest uitgevoerde operaties wereldwijd, waardoor het van extra groot belang is om het optreden van complicaties tot een minimum te beperken.

De belangrijkste complicaties bij totale heupprothesiologie zijn: luxatie, infectie, tromboembolieën en loslating van de componenten (cup of steel). Met name luxatie (circa 2%)² en loslating zijn gerelateerd aan de oriëntatie van de componenten³.

De ruimtelijke oriëntatie van de acetabulumcomponent wordt uitgedrukt in anteversie en inclinatie. Anteversie is de hoek die de mate bepaald waarin de cup *naar voren staat* ten opzichte van het bekken. Inclinatie is de hoek die de cup maakt ten op zichte van het horizontale vlak⁴. Lewinnek⁵ definieerde een *safe zone* waarbinnen de cup zich in een optimale positie in het bekken bevindt: 15 +/- 10 graden anteversie en 45 +/- 10 graden inclinatie. Binnen

deze *safe zone* bestaat er een compromis tussen *range of motion* en kans op luxatie van de totale heupprothese. Juiste plaatsing van de cup is doorgaans moeilijk doordat dit *op het oog* van de operateur gebeurt en doordat betrouwbare referentiepunten ontbreken. Om deze reden wordt circa 50% van de cups in een significant andere oriëntatie geplaatst dan door de operateur per-operatief wordt ingeschat⁶. Er is dus dringend behoefte aan een methode om accurate plaatsing van de cup mogelijk te maken.

Doel van het onderzoek

In deze studie zal de nauwkeurigheid van peroperatieve meting van de cuppositie door een nieuw ontworpen, onlangs gepatenteerd, meetinstrument worden onderzocht. In de toekomst kan, indien het meetinstrument betrouwbaar blijkt, peroperatief de cuppositie op geleide van de metingen van het instrument worden aangepast en dus het postoperatieve complicatierisico verlagen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

tijdens de operatie wordt er in het bekken een enkele millimeters dikke pen geplaatst. deze wordt ongeveer een cm in het bot geboord. De risico's betreffen: postoperatieve pijn en wondinfectie. De pen wordt aan het einde van de ingreep verwijderd.
voorts zal enkele dagen na de operatie eenmalig een CT-scan van de geopereerde heup worden vervaardigd, dit geeft stralingsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8000 gm
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8000 gm
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)

patienten welke het informed consent getekend hebben
symptomatische coxarthrosis hebben en geschikt zijn voor een totale heuparthroplastiek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

de standaard contraindicaties, zoals deze gelden voor elke electieve (on)gecementeerde totale heup arthroplasties zoals infectie en zeer ernstige comorbiditeit van pulmonale, cardiale of metabole aard.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

NL33570.075.10