

resultaten van een totale heupprothese via een anterieure- en een transgluteale benadering, een prospectieve studie.

Gepubliceerd: 12-12-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is om het functioneringsniveau te vergelijken van patiënten die een totale heup prothese hebben gekregen via de voorste en via de transgluteale benadering. Hypothese: Patiënten met een totale heupprothese via de voorste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Totale heup prothese: anterieure of laterale benadering?

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

anterieure benadering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Westfries Gasthuis

Overige ondersteuning: Eigen middelen van wFG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anterieure, benadering, totale heupprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

functioneringsniveau (Harris hip score)

Secundaire uitkomstmaten

WOMAC-score

SUSHI-score

VAS

complicaties

operatietijd

bloedverlies

lengte incisie

aantal dagen opname

bewegingsuitslag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er in Nederland ongeveer 23.000 heupprothesen geplaatst bij patiënten. Naast de juiste keuze voor het soort kunstheup, is de operatieve benadering van belang. De belangrijkste benaderingen zijn de posterieure, de laterale en de anterieure benadering.

De anterieure of voorste benadering is voor het eerst uitgevoerd in 1830 toen de Duitser Carl Hueter deze toegangsweg gebruikte voor een geïnfecteerde heup.

Deze anterieure benadering wint de laatste tijd aan populariteit.

De *anterior supine-intermuscular* (ASI) benadering is een spier- en zenuwsparende methode voor een totale heupprothese. Alle typen prothesen kunnen worden ingebracht: gecementeerd en on gecementeerd (1,6,7,13)

Bij de anterieure benadering wordt er een incisie gemaakt langs de tensor facia latae, mediaal van de gluteus medius en lateraal van de sartorius en de rectus femoris (3).

De anterieure benadering lijkt een veilige manier om totale heupprothesen te plaatsen gezien het goede zicht op het acetabulum en op het proximale femur(1). Voordelen van deze benadering zijn dat er een kleinere incisie wordt gemaakt, er minder bloedverlies optreedt en er minder weke delen schade optreedt, waardoor de patiënten over het algemeen sneller herstellen en een sneller een hoger functioneringsniveau halen(1,2,6,7,9). Een nadeel van de benadering is de kans op zenuwletsel van de nervus cutaneus femoralis lateralis. Deze zenuw heeft alleen een sensibele functie en geen motorische functie (14,15). Een ander nadeel is dat de operatie een langere leercurve heeft (13). Tot slot lijken bij het anterieur inbrengen van de femursteel peroperatieve femurfracturen meer voor te komen (5, 14).

De transgluteale benadering kan zowel in zij- als in rugligging uitgevoerd worden. Met deze benadering is veel ervaring. Deze benadering heeft als belangrijkste complicatie een Trendelenburggang, door zwakte van de m. gluteus medius (10).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om het functioneringsniveau te vergelijken van patiënten die een totale heup prothese hebben gekregen via de voorste en via de transgluteale benadering.

Hypothese:

Patiënten met een totale heupprothese via de voorste benadering hebben op de korte termijn (na 8 weken) en op de lange termijn (na een jaar) een hoger functioneringsniveau, dan de patiënten die geopereerd zijn dmv transgluteale benadering.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een monocenter, open, gerandomiseerde, prospectieve studie om het functioneringsniveau te laten zien na een totale heupprothese via een voorste en een transgluteale benadering.

De proefpersonen zullen at random in een van de twee groepen ingedeeld worden. 3 Orthopeden (JA, JW & EK) zullen de totale heupprothese via de voorste en de transgluteale benadering uitvoeren. De 3 Orthopeden hebben per persoon minimaal 10 totale heupprothesen geplaatst via de voorste benadering, voor de start van het onderzoek. (6)

In de studie wordt, bij beide benaderingen, gebruik gemaakt van een ongecementeerde prothese heupprothese exceed cup en taperloc steel van firma Biomet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

totale heupprothese via een 'anterior supine intermuscular' of een transgluteale benadering

Inschatting van belasting en risico

Naast opname en operatie, komt de patient 5 keer op de polikliniek.

Naast het informed consent, wordt de patient gevraagd om bij ieder bezoek een vragenlijst in te vullen.

De risico*s zijn overeenkomstig aan de operatie.

Er zijn geen extra risico*s door deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3
1624 NP Hoorn
NL

Wetenschappelijk

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3
1624 NP Hoorn
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)

indicatie totale heupprothese

BMI < 30kg/m²

kandidaten voor beide benaderingen

kandidaten voor een ongecementeerde prothese leeftijd > 80 jaar; ASA-classificatie I en II

algehele anesthesie

primaire arthrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgaande operaties aan die heup

reumatoïde artritis

kandidaten voor gecementeerde prothesen

spinale narcose

fracturen

verminderde mobiliteit a.g.v. anders dan arthrose

patiënten die een voorkeur hebben voor een benadering en niet willen loten

afgelopen half jaar CVA/TIA doorgemaakt; leeftijd < 80 jaar; ASA-classificatie III en IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-01-2012

Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL33946.094.10