

Bot-impactie-grafting (BIG) techniek versus de standaard fixatietechniek van de cup in het acetabulum bij totale heuparthroplastiek in patiënten onder de 60 jaar.

Gepubliceerd: 23-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Hypothese: De alternatieve hypothese van dit onderzoek is dat de patiënttevredenheid met de HOOS als uitkomstmaat bij de BIG-techniek niet inferieur is aan de gouden standaard (gecementeerde cup zonder BIG-techniek), 1 jaar post-operatief bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIG-studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

coxartrose, heupslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bot impactie techniek, Standaard fixatie techniek, Tevredenheid, Totale heup arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De patiënttevredenheid zal worden gemeten met de HOOS-functioneren in het dagelijks leven subschaal 1 jaar postoperatief als primaire uitkomstmaat. De definitie van succes (d.w.z. non-inferioriteit) voor de individuele patiënt is als volgt:

- Een klinisch niet-relevant verschil wordt gedefinieerd als 9 punten of minder op de HOOS-functioneren in het dagelijks leven subschaal.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de overige 4 HOOS-subschalen en de HOOS totaalscore worden de volgende secundaire uitkomstmaten gebruikt om de effectiviteit van beide fixatietechnieken te evalueren:

- VAS pijn en VAS tevredenheid
- SF-36
- Klinische data: bloedverlies, operatieduur, opnameduur
- Radiologische metingen:
 - o Röntgenfoto: versie en inclinatie cup
- Complicaties: bloeding, infectie, luxatie, meralgia paraesthetica, thrombo-embolie en loslating

Tevens zal geanalyseerd worden hoe het beloop van de HOOS, VAS en SF-36 over de gehele onderzoeksperiode van 1 jaar is voor zowel de BIG-techniek als de standaard fixatietechniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds ongeveer 1950 wordt bij invaliderende coxarthrose een THP geplaatst. Deze operatie wordt in Nederland ruim 25.000 maal per jaar uitgevoerd. De belangrijkste complicaties zijn luxatie, infectie, thrombo-emboliën en loslating. Zorgvuldigheid is dan ook geboden bij de indicatiestelling, prothesekeuze, benadering en fixatietechniek van de componenten. Per jaar wordt er in de Isala klinieken bij circa 100 patiënten onder de 60 jaar een THP geplaatst. 70% wordt reversed hybride geplaatst waarbij voor de fixatie van de steel geen cement wordt gebruikt. In 30% van de patiënten worden beide componenten gecementeerd geplaatst.

3.2.2 Standaard fixatietechniek cup

Voor de fixatie van het acetabulum kan gekozen worden voor de gecementeerde en ongecementeerde fixatietechniek. Er bestaan geen hoogwaardige studies die superioriteit van één van beide methoden aantonen. In Europa wordt voornamelijk gekozen voor de gecementeerde techniek, echter in Noord-Amerika en Australië wordt de ongecementeerde techniek gebruikt. In een recente review van Clement et al. wordt geen significant verschil gevonden tussen de gecementeerde en ongecementeerde cup in de oudere patiënt. In de jongere patiënt is er eveneens geen verschil aangetoond tussen in de overall survival van de gecementeerde cup ten opzichte van de ongecementeerde cup. (2)

3.2.3 Bot-impactie-graft (BIG) techniek

De eerste beschrijving van de BIG-techniek is in 1975 door Hastings et al. bij patiënten met protrusio acetabuli bij rheumatoïde arthritis (RA). (3) In 1979 is deze techniek geoptimaliseerd door Slooff et al. door acetabulaire defecten op te vullen en vervolgens het acetabulum te impacteren met autogeen of allogeen trabeculair bot alvorens de cup gecementeerd wordt geplaatst. (4) Stapsgewijs betekent dit dat het acetabulum volgens de standaard techniek voorbereidt wordt op het plaatsen van de cup. Vervolgens vindt opvulling van defecten plaats. Er kan al dan niet gekozen worden voor het plaatsen van een metalen mesh om versteviging te bieden bij grote defecten. Vervolgens worden gefragmenteerde trabeculair botdeeltjes (7-10mm) met behulp van een impactor en een slaginstrument geïmpacteerd in het acetabulum. Dit kan laagsgewijs herhaald worden. De impacttielaag dient minstens 5 mm dik te zijn om te voorkomen dat

cement penetreert in de onderliggende laag. Tot slot kan gecementeerd worden volgens de standaard procedure. (5)

De resultaten van de BIG-techniek in jonge patiënten met betrekking tot survival van de cup zijn vergelijkbaar of superieur aan de survival van patiënten met BIG techniek ongeacht de leeftijd.(6-9)

Doel van het onderzoek

Hypothese:

De alternatieve hypothese van dit onderzoek is dat de patiënttevredenheid met de HOOS als uitkomstmaat bij de BIG-techniek niet inferieur is aan de gouden standaard (gecementeerde cup zonder BIG-techniek), 1 jaar post-operatief bij patiënten jonger dan 60 jaar met coxarthrose waarvoor een totale heuparthroplastiek (THA).

Primaire doel:

Aantonen dat de patiënttevredenheid bij de BIG-techniek vergelijk is aan of beter is dan de standaard fixatietechniek van de cup in het acetabulum bij een THA in patiënten onder de 60 jaar.

Secundaire doelen:

- Aantonen dat er een verschil is in klinische en functionele uitkomstmaten tussen de BIG-techniek en de standaard techniek bij patiënten onder de 60 met een THA.
- Aantonen dat er een verschil is in radiologische parameters tussen de BIG-techniek en de standaard techniek bij patiënten onder de 60 met een THA.
- Aantonen dat er een verschil is in aantal complicaties tussen de BIG-techniek en de standaard techniek bij patiënten onder de 60 met een THA.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-centre, triple blind (patient, onderzoeker, statisticus/analyticus), gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie, waarin de BIG-techniek bij fixatie van de cup in het acetabulum vergeleken wordt met standaard fixatietechniek. Patiënten zullen gedurende een periode van 10 jaar volgens de reguliere controlemomenten gevolgd worden met afname van vragenlijsten. Deze controlemomenten zijn gebaseerd op de richtlijnen van de totale heup arthroplastiek volgens de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV).

Deze twee groepen patiënten zullen prospectief gevolgd worden. Er zal per operateur gerandomiseerd worden tussen BIG en geen BIG.

Randomisatie:

Er zal gebruik worden gemaakt van randomisatie met wisselende blokgrootte, gestratificeerd voor operateur met inachtneming van allocation concealment. Vooraf zal door een onafhankelijk persoon een randomisatievolgorde vastgesteld

worden (m.b.v. www.randomization.com), deze wordt vervolgens in sequentieel genummerde en verzegelde enveloppen klaar gelegd op de operatiekamer. Op de dag van de ingreep wordt op de operatiekamer de genummerde enveloppe geopend waarin staat of de BIG-techniek wel of niet toegepast wordt. De operateur zal niet geblindeerd zijn. De patiënt, onderzoeker en statisticus/analyticus zullen geblindeerd blijven tot 1 jaar na de operatie. De onderzoeker zal niet in het operatieverslag kijken welke techniek er gebruikt is. In de follow-up van de patiënt zal de onderzoeker niet de röntgenfoto's bekijken. Bij controle zal aan een collega (orthopeed (in opleiding)) gevraagd worden om de foto te beoordelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

De operaties worden uitgevoerd door de vakgroep orthopedie van de Isala klinieken te Zwolle. In totaal worden 132 patienten geopereerd waarvan 66 via de standaard fixatietechniek van het acetabulum en 66 middels de BIG techniek. Elk van de beide operateurs verricht 33 BIG's en 33 standaard fixaties. Voor de operaties worden de volgende componenten gebruikt: - Steel: BiMetric (Biomet) - Cup: FAL (LINK) - Kop: Biolox ceramic Voor beide groepen wordt hetzelfde bloed- en pijnmanagement gehanteerd. De functionele nabehandeling zal geschieden volgens het standaard protocol voor een THP volgens de posterolaterale benadering en is gelijk voor beide groepen. Iedere patient krijgt een systemisch profylactisch antibioticum (cefazoline 2 gr intraveneus) en farmacologische tromboprofylaxe (fondaparinux 0.3mg SC tot 5 weken post-operatief) toegediend.

Inschatting van belasting en risico

De Bot-Impactie-Grafting techniek is een algemeen geaccepteerde techniek die wereldwijd wordt toegepast. De per- en postoperatieve risico's zijn niet anders dan bij de standaard fixatietechniek van het acetabulum. Een nadeel is dat de operatietijd bij de BIG fixatie mogelijk langer is dan bij de standaard fixatietechniek. Tot slot zal patient enkele vragenlijsten invullen bij de controles.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Weezenland 20
Zwolle 8011 JW
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Weezenland 20
Zwolle 8011 JW
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)

1. Getekend informed consent
2. Leeftijd tussen de 18 en 60 jaar
3. Wilsbekwame mannen en vrouwen met invaliderende coxarthrose waarvoor een totale heupartroplastiek is geïndiceerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een Body Mass Index (BMI) hoger dan 35
2. Eerdere ipsilaterale heupchirurgie
3. Contralaterale, invaliderende coxarthrose
4. Acetabulaire defecten waarvoor botgrafting geïndiceerd
 - American Association of Orthopedic Surgery (AAOS) type 1-5 defect
 - Acetabulum fractuur met acetabulair defect (>2 mm dislocatie in fractuur)
 - Developmental Dysplasia of the Hip (DDH) met Center Edge (CE) hoek <25 graden
 - Protrusio acetabuli
 - M. Perthes met gedeformeerd acetabulum

- Slipped Capital Femoral Epiphysis (SCFE) met gedeformeerd acetabulum
- Degeneratieve cyste >2 cm
- 5. Rheumatoïde Artritis (RA)
- 6. Heupluxatie
- 7. Maligniteit
- 8. De standaard contra-indicaties zoals deze gelden voor elke electieve THA (zwangerschap, infectie, ernstige cardiale, pulmonale of metabole co-morbiditeit).

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:	07-12-2012
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2012
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	NL40767.075.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	03-09-2020
Datum resultaten gemeld:	23-08-2021
Totaal aantal deelnemers:	131

Datum eerste publicatie onderzoek
19-08-2021