

De betrouwbaarheid van een nieuw richtinstrument voor nauwkeurige positionering van de cup bij totale heup vervanging.

Gepubliceerd: 07-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

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	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

richtinstrument studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

arthrose, slijtage

Aandoening

gewrichtskraakbeen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: HipSecure b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cup, nauwkeurigheid, richtinstrument, totale heup

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 entreeplaatsen 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 componenten ³.

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. Lewinnek 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 ingeschat. 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.

Onderzoeksproduct en/of interventie

het plaatsen van een schroef in het bekken en de daarmee samenhangende verlenging in operatieduur van +/- 10 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de operatie wordt er in het bekken een enkele millimeters dikke schroef geplaatst. deze wordt ongeveer een tot twee cm in het bot geboord, bovenop de schroefkop (buiten de patient) kan een richtstang worden bevestigd.

De risico's betreffen: postoperatieve pijn en wondinfectie. De schroef 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

Admiraal De Ruijterweg 395-2hg
amsterdam 1055mc
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Admiraal De Ruijterweg 395-2hg
amsterdam 1055mc
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)

arthrose van het heupgewricht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

obesitas

heupdysplasie
trauma/ heupfracturen
patienten met verhoogd infectierisico

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2013

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: in het bekken wordt een schroef geplaatst hierop wordt een richtstang bevestigd

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2013

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	NL42724.075.12