

De voorste benadering voor de totale heuparthroplastiek: Een (kosten-) effectiviteit studie vergeleken met de achterste benadering

Gepubliceerd: 16-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de klinische uitkomsten en de kosteneffectiviteit van de anterieure benadering te bepalen, in vergelijking met de posterolateral benadering voor THA, met name gericht op het fysiek functioneren en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosteneffectiviteit van de voorste benadering voor de THA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Slijtage van de heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap Orthopedie Martini Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, THA, Voorste benadering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de Patient Acceptable Symptom State (PASS), welke zal worden gehaald uit de Hip disabilities and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS).

Secundaire uitkomstmaten

Het fysiek functioneren en gezondheids gerelateerde kwaliteit van het leven zal subjectief worden bepaald met behulp van vragenlijsten. Daarnaast zal het fysiek functioneren met looptest metingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De totale heuparthroplastiek (THA) is een van de meest succesvolle orthopedische ingrepen van de afgelopen 40 jaar, met een 10-jaarsoverleving hoger dan 90%. Het aantal THA's neemt de laatste decennia toe vanwege de vergrijzing van de westerse samenleving en een verhoging van obesitas. Vanwege de toename van THA's, samen met een grote nadruk op de kosteneffectiviteit van de zorg en de hogere verwachtingen van de patienten voor sneller herstel en een kortere ziekenhuisopname, zijn er alternatieve chirurgische technieken ontwikkeld om het succes van de THA te vergroten. De anterieure benadering voor de THA is een van deze ontwikkelingen. Vergeleken met de conventionele benaderingen, zoals de posterolaterale benadering, wordt van de anterieure benadering gedacht dat dit minder schade geeft aan de weke delen, zoals spieren en pezen tijdens de operatie. Hierdoor is er sprake van een versneld postoperatief herstel en daardoor een sneller terugkeer naar het normale dagelijkse functioneren. De verwachting is dat oudere patienten (70 jaar en ouder) zelfs meer voordelen hebben van de anterieure benadering, vanwege het feit dat ze minder goed herstellen van spierschade. Echter, er zijn weinig goed opgezette studies, en hiermee objectieve bewijzen, voor de (kosten)effectiviteit van de anterieure benadering, met nadruk op de oudere

populatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de klinische uitkomsten en de kosteneffectiviteit van de anterieure benadering te bepalen, in vergelijking met de posterolaterale benadering voor THA, met name gericht op het fysiek functioneren en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van het leven.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie zal worden uitgevoerd. Via loting zal worden bepaald of patiënten via de anterieure benadering of de posterolaterale benadering geopereerd zullen worden. De studie zal worden uitgevoerd op de afdeling Orthopedie van het Martini Ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de studie groep zullen via de minimaal invasieve anterieure benadering voor THA geopereerd worden. De patiënten in de controlegroep zullen via de posterolaterale benadering voor THA geopereerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Omdat zowel de anterieure en posterolaterale benadering voor THA standaard benaderingen zijn, zijn er geen risico's geassocieerd met deelname aan de studie. Met de gang analyses, wordt het looppatroon van de patiënten bekeken. De patiënten hoeven geen taken uit te voeren die ze niet gewend zijn. Derhalve zijn er geen risico's verbonden aan de ganganalyses.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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)

- Leeftijd tussen 18-90 jaar;
- Indicatie voor THP is primaire of secundaire symptomatische artrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis met een eerdere operatieve ingreep aan de aangedane heup
- symptomatische artrose van de andere zijde van de heup
- heupprothese aan de andere zijde $\leq$ 2 jaar eerder
- symptomatische artrose van de knie
- perifere neuropathie
- (actieve) artritis (b.v. reumatische ziekte)
- voorgeschiedenis met CVA
- COPD GOLD III of IV
- NYHA klasse III of IV
- cognitieve beperkingen
- onvermogen om de vragenlijsten in het nederlands in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2015
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
Ander register	21941
CCMO	NL53266.099.15