

Weefselschade na een totale heupartroplastiek * Is er verschil tussen de anterieure en de posterolaterale benadering voor het plaatsen van een heupprothese?

Gepubliceerd: 17-10-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het uitvoeren van een gerandomiseerde gecontroleerde studie voor het vaststellen van verschillen in de mate van weefselschade, gemeten aan de hand van bloedmarkers en MRI beelden, na de anterieure en posterolaterale benadering voor THA. Daarnaast...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Weefselschade na THA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heupartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NOREF Annafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anterieure benadering, posterolaterale benadering, THA, weefselschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Weefselschade zal worden vastgesteld middels de concentraties van serum creatine kinase (CK), creatine phosphokinase (CPK), and C-reactieve proteïne (CRP) in het bloed gemeten worden.

Voor de pilot studie is het van belang de metingen te kalibreren zodat er vervolgens betrouwbare metingen gedaan kunnen worden in de RCT.

Secundaire uitkomstmaten

Weefselschade zal tevens in kaart gebracht worden aan de hand van de vermeerdering van de weefselmacrofagen in het bloed (over de tijd), bij voorkeur daarbij ook gebruik makend van specifieke antilichamen tegen fragmenten van weefselspecifieke proteïnes, zoals weke delen en skeletspieren.

Middels multiparameter (* 8 kleuren) cytometrie kunnen circulerende weefselmacrofagen accuraat gedetecteerd en geïdentificeerd worden. Het absolute en relatieve aantal macrofagen in het bloed voor en na THA zou inzicht moeten geven in de mate van weefselschade in individuele patienten. De aanwezigheid van bot- en spier-specifieke fragmenten in de macrofagen zal tevens in kaart gebracht worden. Schade van de pezen en spieren kan ook worden gevisualiseerd

met behulp van MRI beelden, waarbij met name aan de hand van de mate van spiervervetting en (partiële) scheuren in spieren en pezen worden gebruikt om de daadwerkelijke schade te objectiveren en het verschil tussen de twee benaderingen aan te tonen.

Daarnaast zal de duur van de operatie en duur van de opname in het ziekenhuis meegenomen worden als secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale heupartroplastiek (THA) is een van de meest succesvolle orthopedische ingrepen van de afgelopen 40 jaar, met 10-jaars overleving van meer dan 90%. Het aantal THAs is sterk toegenomen gedurende de laatste 10 jaar, door de vergrijzing van de westerse samenleving en een toegenomen incidentie van obesitas. Door deze toegenomen vraag naar THA en hogere patientverwachtingen, zijn nieuwe operatietechnieken voor THA ontwikkeld. De anterieure benadering voor THA is een van deze ontwikkelingen. Vergeleken met conventionele operatietechnieken, zoals de posterolaterale benadering voor THA, wordt geclaimd dat de anterieure benadering resulteert in minder weefselschade aan de weke delen, zoals spieren en pezen. Weefselschade kan gemeten worden aan de hand van biochemische bloedmarkers zoals serum creatine kinase (CK), creatine phosphokinase (CPK) en C-reactieve proteïne (CRP). Ook is bekend dat macrofagen een sleutelrol spelen in herstel van weefselschade en weefselregeneratie. Macrofagen activiteit kan daarom een zeer bruikbare bloedmarker zijn voor de mate van weefselschade. Tevens kunnen veranderingen in de dwarsdoorsnede van de spieren en spiervervetting zichtbaar worden gemaakt met behulp van een MRI scan. Hiermee kan de spierschade, en hieraan gecorreleerd de spierfunctie, worden gevisualiseerd.

Doel van het onderzoek

Het uitvoeren van een gerandomiseerde gecontroleerde studie voor het vaststellen van verschillen in de mate van weefselschade, gemeten aan de hand van bloedmarkers en MRI beelden, na de anterieure en posterolaterale benadering voor THA.

Daarnaast wordt er een pilot studie uitgevoerd om de betrouwbaarheid van de

metingen van macrofaag en monocyt activiteit vast te stellen.

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.

Voor de start van de RCT zal er een pilot studie worden uitgevoerd om te betrouwbaarheid van de metingen van macrofaag en monocyt activiteit vast te stellen.

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

De operatietechnieken die in dit onderzoek vergeleken worden zijn standaard operatietechnieken voor THA. Tijdens het verblijf in het ziekenhuis in verband met de THA, worden in het kader van de medische behandeling een aantal malen bloed afgenomen. In verband met de studie wordt op die momenten, en op een extra moment, een extra buisje bloed afgenomen. Er zijn geen additionele risico's verbonden aan deze extra bloedafnames. De MRI scan kent ook geen extra risico's.

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 THA is primaire of secundaire symptomatische artrose van het heupgewricht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere operaties aan de ipsilaterale heup;
- perifere neuropathie;
- (actieve) artritis (bijv. reumatische artritis);
- CVA;
- contra-indicatie voor MRI
- cognitieve beperkingen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2016
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
CCMO	NL44369.099.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-07-2016
Totaal aantal deelnemers:	46