

De noodzaak van rugligging advies in de eerste periode (eerste 8 weken) na het plaatsen van een totale heupprothese ter voorkoming van het uit de kom schieten van de heupprothese (heupluxatie)

Gepubliceerd: 25-02-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om aan te tonen dat er geen verschil is in luxatiepercentage tot acht weken na een totale heupprothese bij patiënten met en zonder het voorschrijven van de leefregel die voorschrijft dat patiënten de eerste acht weken bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

rugligging na plaatsen totale heupprothese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

coxarthrose, heup slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: eigen financiële middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: heupluxatie, leefregels, rugligging, totale heup vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in deze studie zijn het aantal luxaties die plaatsvinden in de onderzoekspopulatie tijdens de onderzoeksperiode. Wanneer een patiënt een luxatie heeft wordt deze verwezen naar de spoedeisende hulp. Hier wordt door middel van lichamelijk onderzoek en een röntgen foto de luxatie geconstateerd.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zal door middel van vragenlijsten de kwaliteit van slaap, het niveau van functioneel herstel, de therapietrouw, pijn en patiënttevredenheid worden gemeten. Tijdens de studie zijn er 3 meetmomenten te weten eenmalig preoperatief, acht weken en 6 maanden postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2012 zijn er binnen het Orthopedisch Centrum Oost Nederland 592 primaire totale heupprothesen geplaatst. In Nederland zijn in 2009 31.840 primaire totale heupprothesen geplaatst. Een complicatie die kan ontstaan is het uit de kom schieten van de prothese (heupluxatie) Dit risico is het grootste de eerste acht weken na de operatie. Om dit risico te verkleinen krijgen patiënten voor 8 weken leefregels mee. In Nederland wordt verschillend met deze leefregels omgegaan en de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) geeft hierin geen

adviezen. Een van deze leefregels is het op de rug liggen gedurende acht weken na de operatie. Gebleken is dat deze leefregel door patiënten als zeer belastend wordt ervaren en dat de therapietrouw afneemt (Tijink, 2012). Het OCON hanteert de posterolaterale benadering. Voor deze benadering is geen literatuur die ingaat op de meerwaarde van leefregels na het plaatsen van een totale heupprothese. Voor de anterolaterale benadering voerde peak et al. (2005) een gerandomiseerd experimenteel onderzoek uit naar de leefregels postoperatief. Het luxatie percentage was in de gehele onderzoeksgroep minder dan 1%. Er werden geen verschillen gevonden tussen de groep met en zonder rugslaap leefregel.

Gezien het relatief geringe risico op luxatie, de diversiteit in landelijke adviezen over de leefregels postoperatief, de afname van therapietrouw en hoge belasting voor de patiënt bij rugligging in bed maakt dat er binnen het OCON getwijfeld wordt aan de meerwaarde van de rugligging postoperatief na het plaatsen van een totale heupprothese via de posterolaterale benadering.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om aan te tonen dat er geen verschil is in luxatiepercentage tot acht weken na een totale heupprothese bij patiënten met en zonder het voorschrijven van de leefregel die voorschrijft dat patiënten de eerste acht weken bij het liggen dit alleen maar op hun rug mogen doen.

Onderzoeksopzet

Het zal gaan om een geblokke gestratificeerde operateur-geblindeerde gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep wordt 'vrijgesteld' van het verplicht op de rug slapen in de eerste 8 weken na plaatsing van een totale heupprothese. De overige leefregels ter voorkoming van luxaties van de heup (zoals bukken) blijven van kracht.

Inschatting van belasting en risico

De studie is gebaseerd op de hypothese dat er geen verschil is in luxatiepercentage tussen de groep met en zonder rugligging als leefregel. De patiënt wordt niet extra belast wat betreft poliklinische bezoeken. Wel wordt er van de deelnemers gevraagd om preoperatief, acht weken postoperatief en 6 maanden postoperatief een vragenlijst in te vullen. De studie levert voor de onderzoeksgroep een voordeel op omdat ze niet verplicht zijn om alleen op de rug te slapen.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
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. Plaatsing van een primaire totale heupprothese via de posterolaterale benadering door orthopedisch chirurgen (Dr. Pakvis, Dr. Rompen Dr. Peters, Dr. Schuppers, Dr. van Doorn, dr. de Windt, dr. Buchholz, dr. Bergink, dr. Homan, dr. Oemar, dr. Wagenaar)
2. Patiënten met een ASA-classificatie I of II.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Blindheid
2. Plaatsing van de 2de totale heup prothese binnen zes maanden na de 1ste totale heupprothese
3. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
4. Collumfracturen
5. Infectie bij totale heupprothese
6. Cognitief disfunctioneren
7. Reeds rolstoelafhankelijk
8. Hypermobiliteit
9. Alcohol misbruik
10. neurologische aandoeningen zoals Parkinson en CVA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-07-2014
Aantal proefpersonen:	456
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2014
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL46706.044.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	26-11-2018
Totaal aantal deelnemers:	456