

Effect van de direct superieure benadering versus de posterolaterale benadering op de ganganalyse na een totale heup prothese*

Gepubliceerd: 18-12-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelstelling: Beoordelen of er in de vroege fase na THA een meetbaar verschil is in de GRF met betrekking tot het gaan tussen de DSA en de PLA. Secundaire doelstelling: Aantonen of er verschillen in parameters aanwezig zijn vanuit de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIPSAP-studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Totale Heup Arthroplastiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geld van het wetenschapsfonds Amphia Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Direct superieure benadering, Ganganalyse, Posterolaterale benadering, Totale heup arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het procentuele verschil in belasting van het aangedane/geopereerde been ten opzichte van het niet aangedane been, tijdens het lopen op 3 km/u, op 4 weken na de THA. Dit wordt bepaald door de gemiddelde grondreactiekracht tijdens de standfase van het geopereerde been te delen door de gemiddelde grondreactiekracht tijdens de standfase van het niet-geopereerde been.

Primaire uitkomstvariabele(n):

De gemiddelde grondreactiekracht (ground reaction force: GRF) tijdens de standfase van het geopereerde been wordt gedeeld door de gemiddelde grondreactiekracht tijdens de standfase van het niet-geopereerde been. Het gemiddelde hiervan wordt berekend over het aantal stappen dat gelopen wordt tijdens 1 minuut lopen op 3 km/h. Vervolgens wordt deze primaire uitkomstmaat tussen de twee groepen vergeleken met een ongepaarde t-toets, ervan uitgaande dat de data normaal verdeeld zal zijn. Het betreft hier de verschillen op het 4 weken meetmoment.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten worden beoordeeld:

- * GRF symmetrie op 8 en 12 weken
- * Trunk sway op alle 3 de GRAIL momenten

- * Pelvic tilt alle 3 de GRAIL momenten
- * Heup en knie ROM tijdens de gang op alle 3 de GRAIL momenten
- * Endorotatie/Exorotatie ROM van de heup op alle 3 de GRAIL momenten
- * Hip abductor moment op alle 3 de GRAIL momenten
- * EMG verschillen aangedane vs niet-aangedane zijde tijdens stance (gluteus maximus, gluteus medius en tensor fascia lata) op alle 3 de GRAIL momenten
- * Cadence/step length op alle 3 de GRAIL momenten
- * Gait width op alle 3 de GRAIL momenten
- * Performance bij obstacle avoidance taak op alle 3 de GRAIL momenten
- * Preferred walking speed op alle 3 de GRAIL momenten
- * Verandering in Patient Reported Outcome Measures (PROMS) van pre-operatief naar 3 maanden (zie 5.2.3: vragenlijsten)
- * Verloop in Numerieke Schaal voor pijn (NRS) score

Tertiaire parameters

- * Het gebruik van hulpmiddelen voor het lopen tijdens de herstelperiode
- * AE's en SAE's, welke worden uitgevraagd gedurende de GRAIL-momenten.

Secundaire uitkomstvariabele(n)

Voor wat betreft de GRF symmetrie op de overige meetmomenten (8 en 12 weken): deze zullen op dezelfde manier berekend worden als de primaire uitkomstmaat en het verschil tussen de groepen zal op elk moment ook met een ongepaarde t-toets getoetst worden.

Ook de *trunk sway*, *pelvic tilt*, *heup ROM sagittaal vlak*, *knie ROM sagittaal vlak*, *Endorotatie/Exorotatie ROM heup*, *Hip abductor moment*, *EMG verschillen tussen aangedane niet-aangedane zijde*, *step frequency/cadence*, en *gait width* worden berekend als een gemiddelde over 1 minuut lopen op 3 km/h.

De preferred walking speed wordt achterhaald door samen met de patiënt de loopband zo in te stellen dat hij/zij het meest comfortabel loopt. De performance op de obstacle avoidance taak wordt geëvalueerd door te tellen hoe vaak de patiënt in 4 minuten op de loopband lopen op de geprojecteerde vlakken stapt, dit evalueren we weer standaard op 3 km/h.

De parameters in de twee bovenstaande alinea*s zullen we analyseren met two-way repeated measures ANOVA*s met de 3 tijdsmomenten als *within-subjects* factor en de groepen als *between-subjects* factor.

Evaluatie van de PROMS data zullen we op eenzelfde wijze analyseren, maar dan met baseline en 3 maanden als de tijdsmomenten. Het optreden van AE*s gerelateerd aan de prothese plaatsing en SAE*s zullen we tussen de 2 groepen vergelijken middels een Fisher*s Exact test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Totale Heup Arthroplastiek (THA) is een van de meest succesvolle orthopedische operaties. Doel van de operatie is het wegnemen van de pijn en functiebeperking samenhangend met een coxartrose, waardoor patiënten weer zelfstandig kunnen functioneren. De klinische resultaten van de minimaal invasieve technieken op deze uitkomstmaten wisselen echter. Zo laten verschillende studies met verschillende minimale invasieve benaderingen nauwelijks significante verschillen zien met betrekking tot het looppatroon in de latere herstelfasen. Als er überhaupt sprake is van significante verschillen, dan worden deze aangetoond in de vroege fase na de THA. In de afgelopen jaren zijn er verschillende nieuwe minimaal invasieve technieken ontwikkeld om de THA uit te voeren. Doel van deze minimaal invasieve benaderingen is het beperken van de spierschade tijdens de THA, waardoor de postoperatieve pijn minder zou zijn en het postoperatieve herstel sneller zou verlopen.

Een van de nieuwste minimaal invasieve technieken is de Direct Superior Approach (DSA). Dit is een weefselsparende posterieure benadering waarbij in vergelijking met de standaard Postero-Lateral Approach (PLA) de tractus iliotibialis intact wordt gelaten. In theorie zou door deze benadering de postoperatieve pijn minder, en het functioneel herstel met betrekking tot het gaan sneller moeten zijn. Dit is tot op heden echter niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Beeoordelen of er in de vroege fase na THA een meetbaar verschil is in de GRF met betrekking tot het gaan tussen de DSA en de PLA.

Secundaire doelstelling

Aantonen of er verschillen in parameters aanwezig zijn vanuit de ganganalyse uitgevoerd met behulp van de GRAIL tussen de DSA en PLA bij THA.

Onderzoeksopzet

Er wordt gestart met het in kaart brengen van enkele demografische gegevens. Als patiënten op basis van de in/exclusie criteria in aanmerking komen worden ze benaderd voor de studie. Na informed consent worden ze gerandomiseerd in de PLA of DSA groep. Patiënten worden gerandomiseerd op basis van loting waarbij de onderzoeker en patiënt niet weet welke behandeling is ondergaan.

De operateurs zijn in beide groepen gelijk. Sinds 2 jaar worden beide benaderingen gebruikt. De operateurs die de DSA uitvoeren, doen zowel de DSA-benadering als ook de standaard posterieure benadering op regelmatige basis. In een eerdere analyse is aangetoond dat de DSA benadering veilig en zonder learning curve is geïntroduceerd in het Amphia Ziekenhuis.

De operateurs die in deze studie de ingreep uitvoeren doen beide procedures regelmatig en hebben hier al langere tijd ervaring mee zonder effect van een

learning curve. Aangezien beide benaderingen door dezelfde orthopedisch chirurgen toegepast zullen worden in dit onderzoek is er geen invloed van behandelaar/orthopedisch chirurg.

Na 4, 8 en 12 weken postoperatief zal er een ganganalyse worden verricht op de GRAIL. Deze metingen zijn niet standaard en worden dus puur omwille van dit onderzoek uitgevoerd. Verder worden er in de reguliere zorg standaard vragenlijsten afgenomen preoperatief en postoperatief na 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de patiënten bij deelname aan deze studie zijn verwaarloosbaar klein. Beide benaderingen voor de heupoperatie worden momenteel als *usual care* toegepast. Het lopen op de loopband brengt niet meer risico's met zich mee dan de bewegingen die ze in het dagelijks leven uitvoeren, ook in de fase kort na de THA operatie. Ter illustratie: patiënten worden doorgaans gestimuleerd om enkele uren na de operatie al op het been te gaan staan en een groot deel van de patiënten gaat dezelfde dag of de dag erna al naar huis in de wetenschap dat het lopen goed gaat. De totale meting met behulp van de GRAIL zal ongeveer 60 minuten in beslag nemen, waarbij slechts 10-15 minuten wordt gelopen. Tijdens de ganganalyse zullen zij op een snelheid van 3km/h op een loopband lopen, waarbij ze vast zitten in een valharnas. Deze snelheid is gekozen omdat deze voor iedereen gemakkelijk te behalen is en dus geen belemmering zal vormen. Zij krijgen de instructie (met name relevant op 4 weken) om liever niet aan de handgrepen vast te houden, enkel wanneer zij zich angstig/instabiel voelen. Tevens brengt de obstacle avoidance taak binnen de GRAIL nagenoeg geen risico's met zich mee, aangezien het hier slechts om lichtprojecties gaat. Het stappen op zo'n obstakel zal dus geen verdere gevolgen met zich meebrengen.

Voordelen voor patiënten aan deelname zijn er niet aantoonbaar, behalve dan dat de patiënt misschien iets actiever betrokken is bij het herstel na de operatie wat mogelijk voordelen biedt.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21

Breda 4818CK

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)

Patiënten die een totale heup arthroplastiek ondergaan vanwege artrose

Patiënten met een BMI <35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die een eerdere gewricht vervangende operatie van het onderlichaam in het afgelopen jaar hebben ondergaan

Patiënten met een BMI>35

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-03-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29294
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66078.100.18
OMON	NL-OMON29294