

Wordt de nauwkeurigheid van de digitale preoperatieve planning van een totale heupprothese verminderd door exorotatie van het been op een röntgenfoto?

Gepubliceerd: 12-11-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Leidt endorotatie van het femur op een conventionele AP-röntgenfoto tot een aanzienlijk nauwkeurigere preoperatieve digitale planning van het femurcomponent in THA in vergelijking met extern geroteerde femora?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preoperatieve planning van totale heupprothese.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coxartrose, heupartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: intern

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: digitale, planning, rotatie, THA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de proportie femorale componenten gepland voor elk van de extern geroteerde röntgenfoto's die in overeenstemming zijn met de component gepland volgens de "gouden standaard" (15-20 graden van interne rotatie).

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in Patient Reported Outcome Measures (PROMs) pre-operatief en 1 jaar postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-operatieve digitale planning is van fundamenteel belang in de planning van een totale heupartroplastiek (THA) omdat het de heupchirurg en zijn/haar chirurgische team helpt bij het inschatten van het type en de maat van de ongecementeerde heupprothese die het meest geschikt is voor een specifieke patiënt. Bovendien zorgt het ervoor dat de chirurg al kan anticiperen op bepaalde intra-operatieve uitdagingen, waardoor mogelijk het risico op complicaties en operatieduur worden verminderd.

Om de pre-operatieve planning adequaat uit te voeren, is een goed georiënteerde Anterior-Posterior (AP) röntgenfoto essentieel. Rotatie van het femur op de röntgenfoto beïnvloedt het aspect en de afmetingen van de proximale femurschacht. Echter, patiënten met heupartrose hebben vaak een sterk verminderde mobiliteit, waardoor sommige patiënten niet in staat zijn om hun

been naar binnen te draaien zoals vereist is volgens de huidige protocollen.

Het doel van deze studie is om te bepalen of endorotatie van het femur op een röntgenfoto de beste nauwkeurigheid biedt voor preoperatieve planning van een THA. Als dit het geval is, bewijst dit het belang van het volgen van het huidige standaardprotocol ondanks praktische moeilijkheden. Zo niet, dan is het minder relevant om patiënten die hun benen niet in interne rotatie kunnen plaatsen daartoe te dwingen en kunnen röntgenfoto's worden aangepast aan het vermogen van de patiënt om hun benen te roteren.

Doel van het onderzoek

Leidt endorotatie van het femur op een conventionele AP-röntgenfoto tot een aanzienlijk nauwkeurigere preoperatieve digitale planning van het femurcomponent in THA in vergelijking met extern geroteerde femora?

Onderzoeksopzet

Prospectieve single-center cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Van elke patiënt zullen vier verschillende röntgenfoto's gemaakt worden: één axiaal aanzicht met de voeten in neutrale positie (0°), een met de voeten in 15 graden endorotatie (de "gouden standaard") en 15 en 30 graden exorotatie. De geschatte effectieve dosis voor een AP-bekkenröntgenfoto is 70 mrem (0,7 mSv), wat een extra stralingsbelasting van 2,1 mSv geeft voor personen die aan de studie deelnemen. Er is geen direct bewijs dat de extra hoeveelheid straling enig effect heeft op de menselijke gezondheid. Patiënten zullen niet rechtstreeks profiteren van de deelname aan het onderzoek, aangezien pre-operatieve planning zoals gewoonlijk zal worden uitgevoerd.

Afname van PROMs vragenlijsten wordt standaard gedaan bij iedere patiënt en vergt daarom geen extra inspanning van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416SE

NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416SE
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 electieve THA ondergaan
- Patiënten die hun been precies in de vereiste posities kunnen roteren t.b.v. de röntgenfoto's.
- Patiënten die 18 jaar of ouder zijn ten tijde van de operatie.
- Patiënten die het informed consent voor de operatie willen en kunnen tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die een revisie van een totale heupprothese ondergaan;
- Patiënten die hun been niet in de vereiste posities kunnen plaatsen;
- Patiënten met een prothese in de contralaterale heup, die vervorming op röntgenfoto's veroorzaakt;
- Ernstige stofwisselingsstoornissen die de botvorming kunnen aantasten of de aangetaste extremiteit compromitteren, waardoor digitale planning zeer

onbetrouwbaar is volgens het oordeel van de opererende chirurg;

- Patiënten die niet in het Nederlands kunnen lezen en/of schrijven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-10-2021

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL68224.075.19