

Welke benadering voor primaire heuparthroplastiek geeft sneller herstel op korte termijn? Een vergelijking van de direct anterieure benadering met de posterieure benadering.

Gepubliceerd: 23-08-2021 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van post-operatief herstel op de korte termijn na THA, tussen patiënten waarbij de direct anterieure benadering is gebruikt versus de posterieure benadering, op basis van patiënt-gerapporteerde en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THA Approach

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heupprothese, Totale heup arthroplastiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heupprothese, Totale heup artroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het verschil in klinisch resultaat op basis van PROMs, op prestatie gebaseerde metingen, en mate van fysieke activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn duur van de operatie, bloedverlies, duur van het verblijf in het ziekenhuis, en adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale heuparthroplastiek (THA) is de meest succesvolle behandeling voor patiënten met ernstige heupartrose, en jaarlijks worden in Nederland ongeveer 30.000 THAs uitgevoerd. Algemeen kunnen 3 verschillende chirurgische benaderingen worden gebruikt om een THA uit te voeren: de posterieure (bv de posterolaterale) benadering, de rechte laterale benadering en de direct anterieure benadering. In Nederland is de posterolaterale benadering het meest gebruikt, namelijk in 56% van alle THAs in 2017.

In de laatste jaren is de populariteit van de direct anterieure benadering enorm toegenomen. In 2010 werd deze benadering gebruikt in 5% van alle uitgevoerde THAs, maar het gebruik is toegenomen tot 27% van alle THAs die zijn uitgevoerd in 2017. De direct anterieure benadering wordt aangeprezen vanwege het snellere post-operatieve herstel, hoewel bewijs die deze claim ondersteunt schaars is. Enkele studies hebben minimale verschillen gevonden in uitkomsten, alleen binnen de eerste 3 maanden na operatie, die gebruik van de anterieure benadering ondersteunen. Echter, de meeste studies waarin de uitkomsten na THA worden vergeleken, gebruiken alleen patient reported outcome measures (PROMs),

subjectieve uitkomstmaten gedomineerd door pijn en het gemis aan onderscheidend vermogen op functioneel gebied.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van post-operatief herstel op de korte termijn na THA, tussen patiënten waarbij de direct anterieure benadering is gebruikt versus de posterieure benadering, op basis van patiënt-gerapporteerde en objectieve uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Monocenter gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd op basis van de benadering die gebruikt zal worden voor het uitvoeren van de THA. Op 2 momenten worden patiënten gevraagd een bewegingssensor te dragen, gedurende 4 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers aan het onderzoek wordt gevraagd extra fysieke activiteiten uit te voeren tijdens controlebezoeken aan het ziekenhuis; 4 keer 10 meter lopen, 30 seconden zitten-staan beweging, en 30 seconden op een verhoging stappen. De inertial measurement unit (IMU) wordt aangebracht op de dorsale zijde van het bekken door middel van dubbelzijdig hypo-allergene tape op de huid. Patiënten hoeven zich niet uit te kleden. De activiteitenmonitor wordt met behulp van dezelfde tape bevestigd op de huid van het laterale bovenbeen en wordt gedragen onder de kleding gedurende 4 dagen. In eerdere studies waarbij dezelfde methoden en materialen werden gebruikt, zijn geen adverse events gemeld.

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 ondergaan een electieve THA vanwege osteoarthritis;
- Patiënten zijn ouder dan 50 jaar ten tijde van de operatie;
- Patiënten hebben een BMI van minder dan 35;
- Patiënten hebben geet eerdere heup-, knie- of enkelarthroplastiek ondergaan (Charnley klasse A en B1);
- Patiënten kunnen en willen informed consent ondertekenen voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten ondergaan een revisie van een totale heuparthroplastiek;
- Patiënten met een BMI hoger dan 35 ten tijde van de operatie;
- Patiënten zijn jonger dan 50 jaar ten tijde van de operatie;
- Patiënten hebben eerder een heup-, knie- of enkelarthroplastiek ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2020
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2021
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	NL69512.075.19