

SuperPath® een pilot studie

Gepubliceerd: 31-08-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de studie is bepalen of SuperPath® haalbaar/ toepasbaar is in het Reinier de Graaf Ziekenhuis te Delft. Middels een pilot studie met 10 patiënten willen we ervaring op doen met de chirurgische techniek en protheses die worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SuperPath® pilotstudie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heup arthrose, heup slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: MicroPort Orthopedics Inc., Arlington, TN, USA,Vakgroep orthopedie RdGG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroplastiek, artrose, nieuwe chirurgische benadering, totale heup

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de haalbaarheid van SuperPath®:

haalbaarheid wordt geëvalueerd aan de hand de lengte van de operatie, de plaatsing van de implantaten en de hoeveelheid bloedverlies tijdens de operatie. Aan 2 van de 3 criteria moet voldaan worden om een operatie succesvol te noemen. Daarnaast, als in 80% of meer van de operaties een intra-operatieve complicatie ontstaat (een lesie van de nervus ischiadicus of een fissuur van het femur), dan wordt de Superpath procedure als niet haalbaar beschouwd.

- operatietijd mag niet langer zijn dan 2.5uur
- een inclinatie van 20 tot 60 graden en een anteversie van 15 graden voor het acetabulaire component wordt geaccepteerd. wat betreft het femorale component: het implantaat moet recht in de schacht van het femur geplaatst zijn en het rotatiecentrum van de heup moet anatomisch hersteld zijn.
- het gemiddelde bloedverlies mag niet groter zijn dan 1000cc.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomsten zullen klinisch gemeten worden met de HOOS-PS, EQ-5D, OHS, HHS, NRS en tevredenheid. Radiografische uitkomsten zullen geëvalueerd worden door middel van standaard röntgenfoto's. Tevens zullen de complicaties worden geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongecementeerde totale heupvervanging (THP) heeft zeer goede klinische resultaten. Als gevolg van dit succes, de vergrijzing en omdat de procedure in steeds jongere en actievere patiënten wordt toegepast, is het aantal THP's in de afgelopen jaren toegenomen. Lange termijn resultaten van totale totale heupvervanging zijn goed beschreven. Echter de duur van het herstel na de operatie en het weer kunnen uitvoeren van de dagelijkse activiteiten lijkt afhankelijk te zijn van de chirurgische techniek die wordt toegepast.

De supercapsulaire percutane geassisteerde totale heup vervanging (SuperPath®) is een nieuwe en veelbelovende techniek. Het voordeel van SuperPath® is dat de chirurgische benadering weefselsparend is. In alle andere heup vervangende benaderingen wordt het kapsel van de heup deels gerececeerd en worden de spieren of pezen losgemaakt of doorgenomen. Middels de SuperPath® techniek wordt alleen het kapsel ingesneden en worden de omliggende weke delen gerespecteerd. Door deze chirurgische techniek is er geen sprake van een krachtige dislocatie van de heupkop die voor traumatisch letsel kan zorgen van de weke delen en ook zijn er geen speciale operatietafels noodzakelijk. De chirurgische benadering maakt gebruik van de weefselruimte tussen de musculus gluteus medius en de musculus piriformis om toegang te krijgen tot het kapsel van de heup zonder dat de samenlopende pezen (conjoint tendons) of de spieren van de externe rotatoren losgemaakt dienen te worden.

Vroege resultaten van deze chirurgische techniek zijn veel belovend. SuperPath® lijkt de opname duur te verkorten, meer patiënten kunnen in dagbehandeling worden geopereerd en het aantal heropnames binnen 30 dagen is verminderd. Ook lijken de ziekenhuis kosten voor een totale heup vervanging middels de SuperPath® techniek minder te zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is bepalen of SuperPath® haalbaar/ toepasbaar is in het Reinier de Graaf Ziekenhuis te Delft. Middels een pilot studie met 10 patiënten willen we ervaring op doen met de chirurgische techniek en protheses die worden gebruikt bij SuperPath® en beoordelen of SuperPath® toepasbaar is in het Reinier de Graaf Ziekenhuis te Delft.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve klinische trial waarin 10 proefpersonen zullen worden geïncludeerd binnen één ziekenhuis. Proefpersonen zullen zowel pre-operatief als post-operatief worden geëvalueerd op 6 weken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsen van een totale heup prothese: Profemur TL classic steel en Procotyl cup, middels de SuperPath® techniek

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die deelnemen aan deze studie hebben dezelfde risico's en voordelen wanneer ze niet mee zouden doen in de studie. Alle componenten in deze studie hebben een CE markering en zijn al in gebruik.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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)

- Patiënt is 18 to 75 jaar oud, inclusief
- Patient is in staat om Nederlands te spreken en te schrijven.
- Patiënt kwalificeert voor primaire unilaterale totale heup arthroplastiek (THA) gebaseerd op lichamelijk onderzoek and medische geschiedenis inclusief een van de onderstaande:
 - o Osteoarthrose
 - o Avasculaire necrose (AVN)
 - o ontstekings arthritis
 - o Rheumatoide arthritis met adequate bot kwaliteit
 - o Post-traumatische arthritis
 - o Congenital heup dysplasia
- Patiënt heeft geen voorgeschiedenis van eerdere totale heup vervanging of arthrodesis van de aangedane heupgewricht(en).
- Patiënt is bereid en in staat om de geschreven informed consent te overhandigen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Specifieke exclusiecriteria voor de Superpath techniek:

- Infectie, sepsis, osteomyelitis
- Patienten met een kleine horizontale femorale offset
- Niet-meewerkende patiënt of neurologische stoornissen waardoor patiënt geen instructies kan volgen
- Onvoldoende bone stock i.v.m. adequate fixatie van prothesen
- Metabole stoornissen die botaanmaak kunnen belemmeren
- Osteomalacie
- Infecties op andere lokaties die kunnen verspreiden naar prothese
- Snelle gewrichtsvernietiging, fors botverlies of bot resorptie
- Vasculaire insufficiëntie, musculaire atrophie, neuromusculaire aandoeningen,

Aanvullende exclusiecriteria voor deze studie:

- Patiënten die met spoed of semi-spoed een THP ondergaan (bijv. voor collumfracturen)
- Patiënt is vermoedelijk overgevoelig of allergisch voor één of meerdere materialen van de prothese
- Revisie THP van de ipsilaterale zijde
- Contralaterale THP < 6 maanden voor huidige operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-06-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Profemur TL klassieke steel en Procotyl cup

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL65358.098.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-08-2022
Totaal aantal deelnemers:	6