

Direct anterieure benadering versus posterolaterale benadering van een totale heupartroplastiek. Een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar functionele, klinische en radiologische resultaten.

Gepubliceerd: 13-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair doel: Aantonen dat de patiënttevredenheid groter is bij de direct anterieure benadering dan bij de posterolaterale benadering van een totale heupartroplastiek. Secundair doel: Aantonen dat er een verschil is in secundaire klinische en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DANTE trial

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coxartrose, heupslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Eigen middelen vakgroep orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Direct anterieure benadering, Patiënttevredenheid, Posterolaterale benadering, Totale heupartroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënttevredenheid met de HOOS-functioneren in het dagelijks leven subschaal 6 weken postoperatief als primaire uitkomstmaat. De definitie van succes (d.w.z. superioriteit) voor de individuele patiënt is als volgt: een klinisch relevant verschil wordt gedefinieerd als 10 punten of meer op de HOOS-functioneren in het dagelijks leven subschaal.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de overige 4 HOOS-subschalen en de HOOS totaalscore worden de volgende secundaire uitkomstmaten gebruikt om de effectiviteit van beide benaderingen te evalueren:

- VAS pijn en VAS tevredenheid
- SF-36
- Klinische data: bloedverlies, operatieduur, incisielengte, opnameduur
- Radiologische metingen: versie en inclinatie cup, varus/valgus steel
- Complicaties: bloeding, infectie, luxatie, meralgia paraesthetica, thrombo-embolie en loslating

Tevens zal geanalyseerd worden hoe het beloop van de HOOS, VAS en SF36 over de

gehele onderzoeksperiode van 1 jaar is voor zowel de DA- als de PL-benadering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de plaatsing van een totale heupprothese (THP) kunnen verschillende (anatomische) benaderingen gebruikt worden. Tot op heden zijn de posterolaterale en anterolaterale benadering het meest frequent toegepast. De laatste jaren wordt binnen de orthopedie steeds meer gebruik gemaakt van minimaal invasieve chirurgie. Dit heeft geresulteerd in de hernieuwde belangstelling van de direct anterieure benadering voor het plaatsen van een THP. Bij deze gemodificeerde Smith-Petersen benadering wordt via een minimale huidincisie en zowel interneurale als intermusculaire vlakken het heupgewricht bereikt. Op deze manier worden zenuwen en spieren ontzien zodat verwacht mag worden dat de patiënt minder pijn heeft en sneller herstelt. Er zijn geen hoogwaardige vergelijkbare studies tussen de direct anterieure benadering en een klassieke benadering bekend in de literatuur. In deze gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie zal onderzocht worden of een verschil in uitkomsten aantoonbaar is tussen de posterolaterale benadering en de direct anterieure benadering op klinisch, functioneel en radiologisch gebied en voor de complicaties.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Aantonen dat de patiënttevredenheid groter is bij de direct anterieure benadering dan bij de posterolaterale benadering van een totale heupartroplastiek.

Secundair doel:

- Aantonen dat er een verschil is in secundaire klinische en functionele uitkomstmaten tussen de DA-benadering en de PL-benadering van een THA.
- Aantonen dat er een verschil is in radiologische parameters tussen de DA-benadering en de PL-benadering van een THA.
- Aantonen dat er een verschil is in aantal complicaties tussen de DA-benadering en de PL-benadering van een THA.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-centre gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie, waarin de DA-benadering vergeleken wordt met de PL-benadering. Deze twee groepen patiënten zullen prospectief gevolgd worden. Er zal gebruik worden gemaakt van randomisatie met wisselende blok grootte, gestratificeerd voor

operateur met inachtneming van allocation concealment. Patiënt en operateur weten welke benadering is gebruikt en zijn dus niet geblindeerd. De onderzoeker en statisticus zullen gedurende de gehele studie geblindeerd zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De operaties worden uitgevoerd door de vakgroep orthopedie van de Isala klinieken te Zwolle (locatie Weezenlanden). In totaal worden 120 patiënten geopereerd waarvan 60 via posterolaterale benadering en 60 via de direct anterieure benadering. Elk van de twee operateurs verricht 60 gecementeerde THP>s waarvan 30 posterolateraal en 30 direct anterieur benaderd. Voor de gecementeerde THP>s worden de volgende componenten gebruikt: - Steel: Link SP-II - Cup: Link FAL - Kop: Biolox ceramic Voor beide benaderingen wordt hetzelfde bloed- en pijnmanagement gehanteerd. De functionele nabehandeling is bij beide benaderingen volgens het protocol van de PL-benadering (beperkte endorotatie en flexie gedurende de eerste 6 weken). Iedere patiënt krijgt een systemisch profylactisch antibioticum (cefazoline 2 gr intraveneus) en farmacologische thromboprofylaxe (fondaparinux 0.3mg SC tot 5 weken postoperatief) toegediend. De voorwaarde die gesteld wordt aan de operateur is dat deze een instructiecursus voor de direct anterieure benadering heeft gevolgd (theorie en kadaverpracticum). Zoals bij elke nieuwe techniek kan er sprake zijn van een leercurve, bij de data-analyse zal hier een specifieke subanalyse naar gedaan worden.

Inschatting van belasting en risico

Naar aanleiding van de recent gepubliceerde artikelen kan er redelijkerwijs van uitgegaan worden dat het risico op per- en postoperatieve complicaties bij de direct anterieure benadering vergelijkbaar is met de posterolaterale benadering. De extra belasting voor de patiënt is minimaal, het betreft 1 extra follow-up moment (na 3 weken) in het ziekenhuis tov normaal, en het invullen van enkele patiëntenscores.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Postbus 10500
8000 GM Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Postbus 10500
8000 GM Zwolle
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)

- Wilsbekwame mannen en vrouwen met invaliderende coxarthrose waarvoor een totale heupartroplastiek is geïndiceerd
- Getekende informed consent
- Leeftijd boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een Body Mass Index (BMI) hoger dan 35
- Contralaterale heupprothese
- Contralaterale, invaliderende coxarthrose
- De standaard contra-indicaties zoals deze gelden voor elke electieve totale heupartroplastiek (zwangerschap, infectie, ernstige cardiale, pulmonale of metabole comorbiditeit)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2012
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL36220.075.11