

Vergelijking van posterolaterale en anterieure benadering bij een ongecementeerde totale heupprothese met een korte steel prothese

Gepubliceerd: 07-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze RCT is om de posterolaterale en anterieure benadering te vergelijken bij totale heupvervanging met de NANOS prothese en te kijken naar inzakking, functionele uitkomst, kwaliteit van leven isometrische hip abductie kracht. De follow...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPASS studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: Smith & Nephew, Stichting ALK-resort

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: heupvervangende, inzakking, korte steel, posterolaterale benadering, voorste benadering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken bij welke benadering de NANOS steel na twee jaar follow-up rigide is gefixeerd en adequate positie en goede offset geeft van de prothese. Als primaire uitkomst maat hanteren we het verschil in migratie van de prothese in millimeters gemeten met de EBRA-FCA software op röntgenfoto's tussen de DAA en PLA groep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair

Secundair wordt gekeken naar pijn in de heup en symptomen van de heup, vastgesteld door middel van vragenlijsten voor pijn en algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL) en subschalen van de Hip Dysfunction and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) bij ontslag, 6 weken, drie maanden en één jaar na de operatie.

Er wordt gekeken naar waargenomen pijn, gemeten met de Visual Analogue Scale (VAS) in de week voor de operatie, bij ontslag en 6 weken, drie maanden en één jaar na de operatie.

Er wordt gekeken of de NANOS steel, geplaatst middels de direct anterieure benadering, resulteert in een betere kwaliteit van leven in vergelijking met de posterolaterale benadering één jaar na plaatsing van de prothese. Kwaliteit van leven zal worden gekwantificeerd door navraag van sport & recreatie en de kwaliteit van leven subschalen van de Hip Dysfunction and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) en de EQ-5D.

Er wordt gekeken of het gebruik van een NANOS stam resulteert in een hogere isometrische heupabductiekracht vergeleken tussen DA en PLA aanpak en of deze potentieel hogere spierkracht wordt verteld in een meer fysiologisch looppatroon, in termen van heupgewrichtkinematica en heupgewricht momenten, in het bijzonder in het frontale vlak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale heupprothesen met een korte (NANOS) steel hebben mogelijk voordelen voor actieve patiënten. Een groot gedeelte van het collum femoris blijft namelijk intact waardoor het mogelijk is om een **anatomische reconstructie van het heupgewricht te maken. Dit leidt tot een betere offset waardoor de functie van de heupabductoren beter blijft. Een verminderde abductorencapaciteit kan resulteren in een afwijkend heupabductie / adductie patroon tijdens het lopen, met als gevolg een dysregulatie van het medio-laterale evenwicht tijdens het lopen. Een ander voordeel is dat de NANOS steel proximaal fixeert in het femur waardoor distaal de botkwaliteit beter blijft, wat een voordeel is als er een revisie moet worden gedaan.

Het gebruik van korte stelen komt overeen met de recente trend van de directe anterior en minimaal invasieve heupoperaties. Met deze technieken worden spieren meer intact gelaten wat kan leiden tot een betere functionele uitkomst. Een korte steel kan tevens gemakkelijker geplaatst worden wanneer een direct anterieure benadering (DA) wordt gehanteerd. Dit leidt tot een kortere

operatieduur, minder perioperatieve complicaties en minder spierschade.

In de literatuur zien we een tekort aan case-control en lange termijn follow-up studies naar de NANOS prothese. Het belangrijkste doel van onze studie is om te onderzoeken of de NANOS steel rigide fixeert en niet inzakt. Secundair zullen we de functionele uitkomst tussen de posterolaterale (PLA) en DA vergelijken. Het laatste doel van deze studie is om te onderzoeken of isometrische heupabductiekracht verschilt bij patiënten met een NANOS steel. Bovendien willen we op basis van sensoren loopanalyses uitvoeren om in het frontale vlak gewrichtskinematica en kinetiek te analyseren tijdens het lopen. Hierbij beoordelen we of een mogelijk verminderde heupabductiekracht is gerelateerd aan een meer pathologische looppatroon in termen van gewrichtskinematica.

We verwachten dat de NANOS steel in combinatie met de DA leidt tot minder spierschade, beter herstel van de normale anatomie en een beter herstel van spierkracht en loopkinematica en kinetica.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze RCT is om de posterolaterale en anterieure benadering te vergelijken bij totale heupvervanging met de NANOS prothese en te kijken naar inzakking, functionele uitkomst, kwaliteit van leven isometrische hip abductie kracht. De follow up is 2 jaar.

Onderzoeksopzet

Deze studie wordt uitgevoerd als RCT in één centrum met 2 onderzoekarmen (aneterieure benadering versus posterieure benadering). De follow-up is 24 maanden nadat de operatie is verricht in de Noordwest Ziekenhuis Groep, locatie Alkmaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De gehele studiepopulatie ontvangt een totale heupprothese met een NANOS korte steel. De operateur plaatst de prothese middels de direct anterieure (DAA) of posterolaterale (PLA) benadering. Alle operaties worden uitgevoerd door twee orthopaedisch chirurgen op een standaard operatietafel. Bij de DAA ligt de patiënt op de rug. Het heupgewricht wordt bereikt via de voorkant, waarbij gebruik gemaakt wordt van het oppervlakkige vlak tussen de m. sartorius en de m. tensor fascia lata en het dieper gelegen vlak tussen de m. rectus femoris en de m. gluteus medius. Bij de PLA ligt de patient op de zij. De heup wordt van schuin achteren benaderd, waarbij de m. tensor fascia lata en gluteale fascie worden doorgenomen, de m. gluteus maximus stomp wordt vrij geprepareerd en de aanhechtingen van de m. piriformis, m. obturator externus en de mm. gemelli worden doorgesneden.

Inschatting van belasting en risico

Gezien het feit dat zowel de interventie als de controle behandeling beiden worden toegepast in de huidige standaard zorg zonder voor zover bekende toegenomen risico's voor de patiënten, verwachten wij dat het risico van meewerken aan de studie minimaal is. De toegenomen belasting van het onderzoek bestaat uit het invullen van de vragenlijsten en het meewerken aan de loopanalyses, en een eenmalig extra consult na twee jaar waarbij ook twee röntgenfoto's worden gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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)

Vrijwillige deelname

In staat om deel te nemen aan het gehele protocol

Leeftijd tussen de 18 en 75 jaar

ASA classificatie I & II

Gediagnosticeerd met artrose van de heup

In overleg met de arts besloten tot het plaatsen van een ongecementeerde totale heupprothese in de Noordwest Ziekenhuis Groep, locatie Alkmaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten waarbij eerder een operatie aan de ipsi- of contralaterale heup is uitgevoerd.

Patiënten met osteoporose

Patiënten met coxa valga met een collum femoris hoek van $> 145^\circ$

Patiënten met coxa vara met een collum femoris hoek van $< 125^\circ$

Voorgeschiedenis met infectie van de aangedane heup; systemische infecties

Bot van onvoldoende kwaliteit in femur of acetabulum waardoor er een revisie cup is geïndiceerd.

Patiënten met spinale aandoeningen met neurologische bewegingsaandoeningen

Alcoholisme of verslaving aan middelen

Body mass index (BMI) > 30

Patiënten die de Nederlandse taal niet machtig zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-06-2018
Aantal proefpersonen: 56
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21080
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57624.094.16
OMON	NL-OMON21080