

Loopanalyse met korte en lange stelen in totale heupprothesiologie in varus en valgus heupen

Gepubliceerd: 26-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Aantonen dat het herstel van anatomie belangrijk is voor functionele uitkomst, waarbij onze onderzoeksgroep eerder heeft aangetoond dat in de varus en valgus heupen de anatomie slechter wordt hersteld door de lange steel dan de korte steel. Dit kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAIT studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bilspierzwakte, femoroacetabulaire offset

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting SCORE

Overige ondersteuning: de industrie, Mathys

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functioneel herstel, korte steel, looppatroon, totale heupprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in piek heup abductie moment na totale heupprothese tussen patienten met een korte steel (Optimys) of lange steel (CBH), omdat dit laat zien hoe de bilspier nog functioneert. Patiënten zullen daarom langere tijd achter elkaar lopen om te zorgen dat er ook vermoeidheid in de spieren komt (bij sommige patienten zie je pas trendelenburg als de spier vermoeid raakt).

Secundaire uitkomstmaten

Heup abductie/adductie moment, bewegingsvrijheid van de heup, bekkenkanteling, piek heup flexie en extensie, piek heup naar binnen en buiten draaien, loopsnelheid, stapgrootte, standfase, EMG van de spieren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

14-22% van de patienten houdt klachten na het plaatsen van een totale heupprothese. Herstellen van de femoroacetabulaire offset (FAO) en centrum van rotatie in het heupgewricht lijkt een belangrijke voorspeller te zijn voor het succes van de functionele uitkomst na een totale heupprothese. Wanneer de FAO niet wordt hersteld binnen 5mm tijdens de operatie, heeft dit invloed op zowel patient gerelateerde uitkomst als de overleving van de prothese. Vooral in hele stijle of vlakke heupen kan het moeilijk zijn om met de prothesesteel de FAO te herstellen, omdat de lange steel maar op een bepaalde manier in het bot kan worden vastgezet. Tegenwoordig zijn er korte heupstelen, die meer flexibel in het plaatsen zijn. Ons idee is dan ook dat door deze flexibiliteit, de oorspronkelijke vorm van de heup beter kan worden nagebootst. Een van de belangrijkste spieren voor je looppatroon zal daardoor normaal blijven functioneren, namelijk de bilspier. Als de FAO namelijk meer dan 5mm verkleint na de operatie in vergelijking met voor de operatie, dan zal moet de bilspier

meer kracht leveren. Dit kan de bilspeer niet altijd aan, waardoor patiënten kunnen gaan manken (trendelenburg loop). Deze studie helpt ons om te kijken of er een verschil is in looppatroon na het plaatsen van een korte of lange steel.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het herstel van anatomie belangrijk is voor functionele uitkomst, waarbij onze onderzoeksgroep eerder heeft aangetoond dat in de varus en valgus heupen de anatomie slechter wordt hersteld door de lange steel dan de korte steel. Dit kan leiden tot een verbetering in indicatiestelling en dus uiteindelijk een patient die minder klachten heeft na een totale heupprothese.

Onderzoeksopzet

Case-matched pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De duur van het onderzoek zal ongeveer 2 uur duren, met alle voorbereidingen en dergelijke (zoals het opplakken van de elektroden en het instellen van het programma). GRAIL is aangetoond een veilig en betrouwbaar systeem. Valpreventie is ingebouwd door middel van een harnas en de loopband stopt automatisch.

Contactpersonen

Publiek

Stichting SCORE

Olympiadelaan 6
Amstelveen 1183WN
NL

Wetenschappelijk

Stichting SCORE

Olympiadelaan 6
Amstelveen 1183WN
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)

- * participeert in of de Optimys (NL47055.048.13) of CBH studie(NL48211.048.14)
- * Charnley A score
- * operatie techniek: direct lateraal or anterolateraal
- * CCD-hoek $<120^{\circ}$ or $> 135^{\circ}$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Andere aandoeningen die looppatroon beïnvloeden
- * BMI >35
- * Dysplasie of heupkopnecrose die centrum van rotatie beïnvloed
- * Primair trauma, zoals heupfractuur, die zaagvlak gedurende de operatie heeft beïnvloed

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL62668.048.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-12-2019

Totaal aantal deelnemers: 20