

De direct superieure benadering vergeleken met de posterolaterale benadering in totale heup artroplastiek: een gerandomiseerde dubbel geblindeerde multicenter studie

Gepubliceerd: 08-12-2022 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel is het evalueren van de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven na heup vervangende chirurgie bij gebruik van de DSA-techniek vergeleken met de PLA-techniek in patiënten met invaliderende coxartrose na twee weken. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPLASH

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

coxartrose, heupslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Innovatie en Wetenschapsfonds Isala Academie + uit onderzoeksgelden Orthopedie Medisch Specialistisch Bedrijf Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Direct Superieur, Heupprothese, Posterolateraal, Totale Heup Artroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de primaire uitkomstmaat wordt de Hip Disability and Osteoarthritis

Outcome Score- Physical Function Short Form (HOOS-PS) vragenlijst gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

zijn opgesplitst in verschillende categorieën. Allereerst de evaluatie van de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven: PROMS (NRS-score, Short Form-12, HOOS subschalen, Global Rating of Change, en de Euro Quality of Life questionnaire) worden gebruikt. Ten tweede de fysieke functietesten. Hiervoor worden de Time UP and Go test en de 40 meter self-paced walk test for hip osteoarthritis en de stappenteller app gebruikt. Als derde de spieratrofie gemeten door gebruik te maken van CT-scans. Spieratrofie wordt uitgedrukt in zoveel kwantiteit van spier volumeverlies en de hoeveelheid vetinfiltratie.

Deze vetinfiltratie wordt uitgedrukt met behulp van de Goutallier schaal. Ook wordt op de CT-scan de plaatsing van de componenten gemeten in graden.

Overige uitkomstmaten betreffen demografische gegevens zoals leeftijd en geslacht, perioperatieve data (bloedverlies, analgeticagebruik en operatietijd), en postoperatieve complicaties zoals infectie, aseptische

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

in het veld van de totale heup artroplastiek blijft de posterolaterale benadering (PLA) de gouden standaard. Tegenwoordig komen echter nieuwe, minimaal invasieve technieken op. Een van hen is de direct superieure benadering (DSA), waarbij schade aan de tractus iliotibialis en exorotatoire spieren minimaal blijft. Een recentelijk kleine RCT heeft gekeken naar de plaatsing van de DSA in vergelijking met de PLA. Hierbij lijkt het bloedverlies minder groot te zijn en is ook het spierherstel mogelijk sneller. Duidelijke onderzoeken naar de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven van patiënten ontbreken, en ook de spieratrofie en plaatsing van de prothese zijn niet afdoende radiologisch onderzocht. Het wordt steeds belangrijker voor patiënten om snel weer op de been te zijn. Vanwege het minimaal invasieve karakter van de DLA is het belangrijk om mogelijke voordelen te onderzoeken in vergelijking met de PLA.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het evalueren van de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven na heup vervangende chirurgie bij gebruik van de DSA-techniek vergeleken met de PLA-techniek in patiënten met invaliderende coxartrose na twee weken. Secundaire doelen zijn opgedeeld in 1) langere termijn gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven 2) fysieke prestatie, 3) radiografische spier atrofie en component plaatsing van de totale heupprothese 4) metaal artefact reductie techniek voor CT-scans en 5) relatie tussen spieratrofie en incontinentie na plaatsing totale heup.

Onderzoeksopzet

multicenter, dubbel-geblindeerde gerandomiseerd gecontroleerde studie waarbij twee operatietechnieken met elkaar worden vergeleken, waarbij de operatie methode niet met de patient wordt gedeeld.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting of risico's voor patiënten die meedoen aan deze studie aangezien beide operatietechnieken al worden gebruikt in de reguliere zorg. Voor deze RCT komen patiënten op de polikliniek voor follow-up volgens de lokale protocollen na 6 weken 1 jaar met röntgencontrole. Patiënten worden twee weken na de operatie specifiek voor de studie uitgenodigd op de polikliniek

voor fysieke functietesten en vragenlijsten.

de eerste 100 patiënten die worden geïnccludeerd in Isala Zwolle worden gevraagd om tweemaal een extra CT-scan te ondergaan zowel preoperatief als postoperatief om de spieratrofie en de plaatsing van de cup te meten.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

- Symptomatische, invaliderende coxartrose waarbij een totale heup

artroplastiek (THA) is geïndiceerd

- Leeftijd van 18 jaar en ouder bij studie intrede
- Competent en in staat om deel te nemen aan de follow-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgaande ipsilaterale heup chirurgie
- BMI >35 kg/m²
- Contralaterale invaliderende coxartrose
- Neurologische aandoeningen die het looppatroon beïnvloeden
- Het onvermogen om te lopen zonder hulpmiddel preoperatief
- Reumatoïde artritis (RA)
- Ernstige heupdysplasie
- Cognitieve stoornissen
- Het niet beheersen van de nederlandse taal in woord en geschrift

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	22-01-2024
Aantal proefpersonen:	211
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2024

Soort: Amendement

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT06342843

NL81395.075.22