

Veilig autorijden na een totale heupprothese via de voorste benadering: onderzoek naar remkracht en rem- reactietijd.

Gepubliceerd: 09-09-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel is het bestuderen van de prevalentie van proefpersonen die hun preoperatieve mediane remkrachtniveau bereiken na een totale heupprothese via de voorste benadering. Resultaten worden niet gebruikt voor besluitvorming.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De DRIFTH studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

totale heupprothese / nieuwe heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alrijne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Alrijne Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Driving, Remkracht, Rem-reactietijd, Totale heupprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is de remkracht na zes weken, bepaald door middel van een pedaalkrachtmeter in een rijnsimulator. Om de onderzoeksvraag te beantwoorden worden postoperatieve metingen vergeleken met het preoperatieve mediane niveau.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Rem-reactietijd, bepaald door middel van een druksensor.
- Rem-reactietijd en remkracht op het koppelingspedaal, met dezelfde pedaalkrachtmeter en druksensor.
- Subjectieve rijvaardigheid, bepaald door middel van een vragenlijst die voor en na elke meetsessie wordt ingevuld.
- Herhaalbaarheidsmeting van de rijnsimulator, bepaald met behulp van de druksensor en de pedaalkrachtmeter.
- Opioïdengebruik (type en dosering) op elk meetpunt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een totale heupprothese (THP) wordt een "rapid recovery" protocol toegepast, gericht op het optimaliseren van de gewrichtsfunctie en het minimaliseren van morbiditeit en complicaties. Volgens het ziekenhuisprotocol van Alrijne keren patiënten zes tot acht weken na een heupprothese terug naar de polikliniek

Orthopedie. Een veelbesproken onderwerp op de vervolgspraak is het hervatten van autorijden. De meeste patiënten hebben hun dagelijkse bezigheden allang hervat en willen graag weer autorijden, zodat ze hun zelfstandigheid herwinnen. Een belangrijke vaardigheid om veilig te rijden die kan worden aangetast na een heupprothese, is het vermogen om een noodstop uit te voeren. Essentiële factoren die een noodstop beïnvloeden, zijn reactietijd en remkracht. Volgens CBR-richtlijnen, gebaseerd op Europese richtlijnen voor voertuigen, moet het rempedaal met een minimale kracht van 500 Newton worden ingetrapt om een ** noodstop te maken. Er wordt geen expliciete drempel voorgesteld met betrekking tot de reactietijd, aangezien deze onderhevig is aan grote interindividuele variabiliteit.

De tijd tot een patiënt weer kan rijden na een totale heupprothese, zoals beschreven in de huidige literatuur, varieert. Op basis van de reactietijd variëren de resultaten van twee dagen tot zes weken na de operatie. Enkele studies onderzochten remkracht na een THP waarin resultaten reikten van herstel na vier weken tot twaalf weken. Daarbij komt kijken dat voor heupprothesen via een voorste benadering, momenteel het standaardprotocol in het Alrijne Ziekenhuis en andere ziekenhuizen, reactietijd en remkracht niet eerder is onderzocht. Aangezien deze aanpak leidt tot minder spierschade en minder postoperatieve pijn, komen patiënten mogelijk eerder op hun oorspronkelijke functionele niveau. In dat geval zullen zij autorijden dus eerder kunnen hervatten dan beschreven in de huidige literatuur. Onderzoek laat zien hoe snel patiënten na een THP via de voorste benadering mobiliseren en op korte termijn goede functionele resultaten bereiken, maar ook klinische ervaring leert ons dat veel patiënten binnen vier weken stoppen met het gebruik van hun krukken en gaan fietsen. Dit suggereert dat de pijnvervanging duidelijk is afgenomen en dat patiënten op dat punt voldoende kracht en vertrouwen hebben teruggekregen.

Concluderend is er nog geen expliciet, wetenschappelijk onderbouwd antwoord op de vraag wanneer patiënten na een THP via de voorste benadering weer kunnen autorijden. Om die reden wachten patiënten tot de vervolgspraak van zes tot acht weken voor goedkeuring door de orthopedisch chirurg. Deze studie zal onderzoeken wanneer patiënten na een THP via de voorste benadering weer kunnen autorijden. We meten remkracht, rem-reactietijd en door de patiënt gerapporteerde rijvaardigheid in twee cohorten: linkszijdige THP en rechtszijdige THP. Ook worden rem-reactietijd en remkracht van het linkerbeen op het koppelingspedaal gemeten en vergeleken. Bovendien zal opioïdenverbruik op alle meetmomenten worden geregistreerd, aangezien opioïdengebruik de rijvaardigheid nadelig kan beïnvloeden. Deze studie zal gebruik maken van een rij simulator om de remkracht en rem-reactietijd te meten. Om de betrouwbaarheid van de data, verkregen door de rij simulator, te bepalen wordt er een herhaalbaarheidsstudie gedaan met 20 gezonde proefpersonen. Na objectivering van herstel na THP, met betrekking tot rijvaardigheid, streven we ernaar om verder te onderzoeken hoe rijgeschiktheid in de praktijk kan worden getest en aangetoond. Een praktisch uitvoerbare test kan patiënten de mogelijkheid bieden om onafhankelijk van de orthopedisch chirurg de rijgeschiktheid te testen en

kan ervoor zorgen dat patiënten sneller weer kunnen autorijden. De hypothese is dat patiënten veilig kunnen terugkeren naar autorijden vier weken na rechtszijdige THP via de voorste benadering en twee weken na linkszijdige THP via de voorste benadering.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bestuderen van de prevalentie van proefpersonen die hun preoperatieve mediane remkrachtniveau bereiken na een totale heupprothese via de voorste benadering. Resultaten worden niet gebruikt voor besluitvorming.

Onderzoeksopzet

De rijvaardigheid van patiënten die een THP via de voorste benadering ondergaan, zal in deze prospectieve, observationele cohortstudie worden onderzocht door remkracht en rem-reactietijd te beoordelen met behulp van een rijsimulator. Remkracht en rem-reactietijd worden preoperatief en op vier momenten postoperatief gemeten, namelijk één dag, twee weken, vier weken en zes weken na de operatie. Rem-reactietijd en remkracht op het koppelingspedaal worden ook gemeten. Postoperatieve metingen op één dag, twee weken, vier weken en zes weken na de operatie worden vergeleken met het preoperatieve mediane niveau. Bovendien wordt aan patiënten gevraagd of ze zelfverzekerd zijn om te kunnen rijden, wat op elk tijdstip zal worden vergeleken met remkracht en rem-reactietijd. Ook worden er twee keer metingen met gezonde proefpersonen gedaan, deze metingen liggen 1 dag uit elkaar.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen worden gevraagd om twee extra ziekenhuisbezoeken af te leggen voor de metingen, die elk een half uur tot een uur duren. De extra bezoeken vinden plaats op twee en vier weken na de operatie.

Bij het ontwerp van de rijsimulator is rekening gehouden met veiligheid en comfort voor de proefpersonen. De positie van de autostoel in de rijsimulator is vergelijkbaar met een normale stoel waarop patiënten na de operatie mogen zitten. De zithoogte zal normaal tot hoog zijn en de stoel zal rechtop staan, vergelijkbaar met bijvoorbeeld een SUV. Extra pijn of ongemak door wonddruk worden daarom niet verwacht. De vragenlijst is kort en eenvoudig, en heeft naar verwachting geen grote impact op de proefpersonen. Voor de gezonde proefpersonen wordt geen risico verwacht. Concluderend: er worden geen problemen verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Alrijne Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2353 GA
NL

Wetenschappelijk

Alrijne Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2353 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd ouder dan 18 jaar
- Man of vrouw
- Heupprothese links of heupprothese rechts
- In bezit van een geldig rijbewijs B

Inclusie criteria voor gezonde proefpersonen

- Leeftijd ouder dan 50 jaar.
- In bezit van een geldig rijbewijs B

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Analfabetisme of onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Chronisch gebruik van opioïden, op basis van de medicatielijst in het EPD die zal worden geverifieerd wanneer de operatie wordt gepland.
- Neurologische aandoeningen die de reactietijd beïnvloeden (bijv. Ziekte van Parkinson, MS)
- <1 jaar na protheseplaatsing in de onderste extremiteit
- Invaliderende gonartrose of contralaterale coxartrose

Exclusie criteria voor gezonde proefpersonen

- Medische beperkingen hebben die de rijvaardigheid kunnen belemmeren
- Handicap in heup of benen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-10-2021

Aantal proefpersonen: 154

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2021

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2022

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

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	NL77353.058.21