

Effectiviteit en kosteneffectiviteit van dual-mobility cups voor het voorkomen van dislocatie na een primaire totale heup arthroplastiek, vergeleken met conventionele cups, bij oudere patiënten met een posterolaterale benadering.

Gepubliceerd: 25-10-2018 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel is te onderzoeken of er een verschil is in het aantal heup dislocaties en revisies, na een primaire THA d.m.v. de posterolaterale benadering, tussen een DM cup en een unipolaire cup in patiënten >70jaar 1 jaar postoperatief.De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REDEP

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Totale heup vervanging; uit de kom gaan van de heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopedie

Overige ondersteuning: Van Rens Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dislocatie, Dual Mobility cup, Primaire Totale Heup Arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal dislocaties, ongeacht het type behandeling dat daarop volgt

(bijvoorbeeld gesloten repositie of revisie operatie).

Secundaire uitkomstmaten

- Revisie operatie, ongeacht van welk component

- Patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs)

Volgens de NOV richtlijn: preoperatief, 3 maanden en 1 jaar postoperatief.

Extra voor deze studie: 2 jaar postoperatief.

o HOOS-PS

o EQ-5D

o NRS-pijn in rust / tijdens belasten

o Ankervraag over verandering in fysiek functioneren

Extra vragen toegevoegd aan de standaard PROMS:

o Angst voor een heup dislocatie op een 5 punt Likert scale.

o Zorg- en maatschappelijke kosten, gerelateerd aan hip dislocatie of revisie operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dislocatie is de belangrijkste reden voor vroege revisie operaties. De dual-mobility (DM) cup is ontwikkeld in Frankrijk in 1970, om mogelijke dislocaties tegen te gaan. Deze cup zou voor meer stabiliteit moeten zorgen en biomechanisch het risico op een dislocatie verminderen. In Nederland worden de meeste DM cups geplaatst bij patiënten met specifieke karakteristieken en voor revisies i.v.m. recidiverende luxaties. Deze karakteristieken zouden het risico op een dislocatie en eventuele revisie operatie negatief kunnen beïnvloeden, ten opzichte van de standaard unipolaire totale heup arthroplastiek (THA) populatie. Ondanks het (internationaal) toegenomen gebruik van DM cups, ontbreekt goed wetenschappelijk bewijs van de effectiviteit en kosten effectiviteit. Deze studie heeft als doel om goed wetenschappelijk bewijs aan te leveren. De meeste van de benodigde informatie om de effectiviteit te beoordelen, wordt al standaard verzameld in de LROI, waardoor dit register zichzelf perfect leent om een RCT uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is te onderzoeken of er een verschil is in het aantal heup dislocaties en revisies, na een primaire THA d.m.v. de posterolaterale benadering, tussen een DM cup en een unipolaire cup in patiënten >70jaar 1 jaar postoperatief.

De secundaire doelen zijn: onderzoeken wat de kosten effectiviteit en kosten utiliteit zijn van een DM cup vergeleken met een unipolaire cup 1 jaar postoperatief; onderzoeken of er een verschil is in het aantal heup dislocaties en revisies is tussen een DM cup en een unipolaire cup 2 jaar postoperatief; onderzoeken of er een verschil in patient gerapporteerde uitkomstmaten is tussen een DM cup en een unipolaire cup 1 en 2 jaar postoperatief; onderzoeken of er een verschil is in het aantal heup dislocaties, revisies en PROMs, tussen patiënten in de gerandomiseerde DM groep en een DM groep in een observationeel cohort. Uiteindelijk zal de lange-termijn overleving van de DM en unipolaire cups worden geëvalueerd, gebaseerd op de revisie en mortaliteit data uit de LROI.

Onderzoeksopzet

Prospectieve landelijke multi center, geblindeerde RCT, genest in de landelijke registratie orthopedische implantaten (LROI), met een follow-up van 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep krijgt een THA met een dual mobility cup, de controle groep krijgt een

THA met een unipolaire cup.

Inschatting van belasting en risico

Aanvullend op de voordelen van een primaire THA, kunnen patiënten een voordeel hebben wanneer ze gerandomiseerd worden in de interventie groep en daarmee een DM cup krijgen. DM cups verminderen mogelijk het risico op heup dislocatie, vergeleken met een unipolaire cup. Patiënten in deze studie ondergaan een uitgebreidere screening en follow-up dan patiënten die niet aan de studie deelnemen en zouden hiervan kunnen profiteren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten die geschikt zijn voor een electieve primaire THA met een gecementeerde cup, met een 32mm of 36mm kopje, voor elke indicatie.
- Patiënten ≥ 70 jaar
- Posterolaterale chirurgische benadering
- Goed begrip van de Nederlandse taal (zowel in schrift als in spraak).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet in de mogelijkheid zijn om PROMs in te vullen
- Patiënten met dementie, epilepsie*, spasticiteit*, mentale retardatie of alcoholisme.
- Patiënten die niet geschikt zijn voor een standaard cup of een dual mobility cup. , * deze patiënten worden gevraagd deel te nemen aan het niet gerandomiseerde dual mobility cohort.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-04-2019
Aantal proefpersonen:	1000

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Acetabulum cup

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL64819.100.18