

Vergelijking van de posterolaterale en direct anterieure benadering bij het plaatsen van een ongecementeerde totale heupprothese: uitkomsten van de behandeling en kosteneffectiviteit

Gepubliceerd: 30-01-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Met deze studie kunnen we vaststellen of het gebruik van de DAA betere kortetermijnsresultaten geeft in vergelijking met de PLA bij het plaatsen van een totale heupprothese met hogere patiënttevredenheid en kostenverlaging voor ziekenhuizen en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPA studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: Stichting ALK-resort

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: heupvervanging, mobiliteit, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele uitkomstmaten

Invaliditeit, dagelijks functioneren en sportactiviteiten worden gemeten

preoperatief en postoperatief na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden met een gevalideerde vragenlijst (Hip dysfunction and Osteoarthritis Outcome Score).

Secundaire uitkomstmaten

Klinische uitkomstmaten

Ervaren pijn worden preoperatief en gedurende de eerste 3 dagen na de operatie gemeten (VAS). De opnameduur wordt geregistreerd. De kwaliteit van leven, complicaties en klachten worden gemeten preoperatief en postoperatief na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden.

Functionele uitkomstmaten

Loopkwaliteit wordt getest preoperatief en 1 jaar na de operatie middels een *timed up and go test* en twee maal 50 meter lopen met sensoren.

Chirurgische uitkomstmaten

Operatieduur, peroperatief bloedverlies en andere relevante parameters worden geregistreerd. De stand van de prothesedelen wordt beoordeeld met een standaard röntgenfoto direct na de operatie en 1 jaar na de operatie. Verder zal bij 15 patiënten een CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

Kosteneffectiviteit

Productiviteitskosten en directe medische kosten (extra beeldvorming, zorgconsumptie) worden gemeten door middel van vragenlijsten 0, 3, 6, 9 en 12 maanden na de operatie. Er zal een kosteneffectiviteitsanalyse worden

uitgevoerd door de afdeling van Prof. dr. M.W. van Tulder, Hoogleraar

Doelmatigheidsonderzoek aan de faculteit der Aard- en Levenswetenschappen van de Vrije Universiteit Amsterdam

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van een totale heupprothese is een chirurgische ingreep waarbij het heupgewricht in zijn geheel wordt vervangen door een implantaat, en is één van de meest voorkomende orthopaedische operaties. Er zijn verschillende manieren om het heupgewricht chirurgisch te benaderen met verschillen in plaats van incisie, schade aan weefsels en postoperatief beleid. De anterieure benadering (Engels: Direct Anterior Approach (DAA)) krijgt vanuit de orthopaedie wereldwijd steeds meer aandacht bij het plaatsen van een totale heupprothese. Bij de DAA worden geen spieren doorgenomen. Uit de literatuur zijn er aanwijzingen dat het gebruik van de DAA resulteert in kortere opnameduur in het ziekenhuis, hogere patiënttevredenheid en betere kosteneffectiviteit in vergelijking met de meer gebruikelijke posterolaterale benadering (Engels: Posterolateral Approach (PLA)). Bij de PLA dient de operateur meerdere spieren los te maken om het heupgewricht te kunnen bereiken. Het doel van deze studie is om de klinische, functionele en chirurgische resultaten alsook de kosteneffectiviteit van de DAA te meten in vergelijking met de PLA bij het plaatsen van een totale heupprothese. De voorgestelde studie

is een gerandomiseerd klinisch onderzoek met parallelle groepen in één klinisch centrum, met gebalanceerde randomisatie (1:1) en een follow-up van 1 jaar. 120 patiënten boven de 18 jaar met heupartrose waarbij een ongecementeerde totale heupprothese geïndiceerd is zullen worden geïnccludeerd. Klinisch resultaat is gedefinieerd als pijn en functie van de heup tijdens verscheidene dagelijkse bezigheden. Functioneel resultaat zal gemeten worden aan de hand van verschillende gevalideerde vragenlijsten. Chirurgische resultaten, inclusief operatietijd en peroperatief bloedverlies, zullen worden geregistreerd. Een kosteneffectiviteitanalyse met een Budget Impact Analysis zullen worden verricht.

Doel van het onderzoek

Met deze studie kunnen we vaststellen of het gebruik van de DAA betere kortetermijnsresultaten geeft in vergelijking met de PLA bij het plaatsen van een totale heupprothese met hogere patiënttevredenheid en kostenverlaging voor ziekenhuizen en de maatschappij in zijn geheel.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie wordt uitgevoerd in één centrum met gerandomiseerde gelijk verdeelde parallelle groepen, gedeeltelijk geblindeerd met een follow-up van 24 maanden na de operatie verricht in Noordwest Ziekenhuisgroep Alkmaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De te onderzoeken interventie is de direct anterieure benadering van de heup bij het plaatsen van een totale heupprothese. Alle operaties worden uitgevoerd door drie 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 fascia 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. Bij alle operaties wordt dezelfde heupprothese gebruikt (Corail Hip System, DePuy Synthes, Warsaw, Indiana, United States of America), waarbij de maat bij iedere patiënt opnieuw wordt gemeten aan de hand van de anatomie van de betreffende patiënt. Afhankelijk de afspraken tussen het management en de industrie kan de leverancier van de prothese gewijzigd worden waarbij gebruik zal worden gemaakt van het Polar systeem voor een totale heup (Smith and Nephew, Warsaw Indiana, united States of America) met een gelijkwaardig design als het eerdergenoemde Corail systeem.

Inschatting van belasting en risico

Gezien het feit dat zowel de interventie als de controle behandeling beide

worden toegepast in de huidige standaard zorg zonder voor zover bekende toegenomen risico's voor de patienten, 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 voor een klein aantal patienten (2x15) uit het ondergaan van een CT-scan of MRI-scan, beide onderzoeken die zeer regelmatig worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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 80 jaar
- ASA classificatie I, II en III
- Gediagnosticeerd met artrose van de heup
- In overleg met de arts besloten tot het plaatsen van een ongecementeerde totale heupprothese in Noordwest Ziekenhuisgroep 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 posttraumatische afwijkingen aan bekken of femur
- Patiënten met septische artritis
- Patiënten met osteoporose
- Patiënten met reumatoïde artritis
- Patiënten met insuline afhankelijke diabetes mellitus
- Patiënten die de Nederlandse taal niet machtig zijn
- Patiënten met neurologische of spieraandoeningen waardoor beoordelen van lopen en bewegen niet mogelijk is.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-08-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2021
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	ID
CCMO	NL48411.094.14