

Study protocol

Presentation

In this study we would like to compare the clinical outcome of a minimally invasive posterosuperior approach for total hip arthroplasty, supercapsular percutaneously-assisted total hip surgery (SuperPath), with a conventional posterior approach (Moore). There is little known about the outcome of the Superpath technique, therefore it is of interest to investigate the functional and radiographical outcome and compare it with a well established technique.

This study is a prospective, double-blinded, randomized controlled trial.

The orthopedic surgeon who is responsible for the surgery is Stijn De Brabandere. The first investigator who does the data collection en writes the manuscript is Wouter Schroven, a student at the Katholic University of Leuven.

The second investigator, who assists in writing the manuscript, is Katrien Van Looek. All the operations will be done in a single centre at the Sint-Jozef kliniek in Bornem, Belgium.

Objectives

Our objective is to compare the functional an radiological outcome of both techniques and prove that the Superpath technique's clinical outcome is at least as good as the outcome of the posterior approach.

Therefore our hypothesis is: "The clinical outcome of the superpath technique is equally good as the clinical outcome of the posterolateral approach."

The primary outcome measures of this study include the Harris hip Score and the Hip Disability and Osteoarthritis Outcome score; who will be recorded preoperative, 6 weeks postoperative and 6 months postoperative.

Our secondary outcome measures include:

- Length of stay
- Duration of surgery
- Peroperative blood loss
- Implant positioning
- Complications (dislocations, infections, fractures,...)

Methods

Study population: Every patient of all ages presenting with osteoarthritis complaints starting from October 2017 will be asked to participate in the study. Patients with femoral neck or acetabular fractures will be excluded from the study.

Each patient will at least be followed-up until 6 months after surgery.

The learning curve of the surgeon for the new technique is three months.

To compare the functional outcome, we will use questionnaires which are filled in by the patients themselves. Two questionnaires are used, the “Harris Hip Score” and the “Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score”.

These questionnaires will be taken at three different periods, i.e. preoperative, 6 weeks postoperative and up to 6 months postoperative.

One day postoperative, X-rays of the hip joint will be taken to determine implant positioning.

Sampling design

60 patients will randomly and equally be allocated in one of the two groups, each group representing a surgical technique. Every time a patient will be planned for surgery, he or she will be given a sealed envelope in which there is a number that corresponds with one of the two surgical techniques. Patients are not aware of which surgical technique will be applied to them, to avoid bias.

Neither the first nor the second investigator are informed about which surgical technique is applied to each patient. After all data is collected, investigators will be informed about the allocation, to ease the process of writing.

Data collection

All questionnaires (Harris Hip score and Hip Disability and Osteoarthritis Outcome score) will be filled in by the patients themselves in three different periods.

First questionnaire: This will be given to the patient prior to his or her surgery by the nurse department of Sint-Jozef kliniek Bornem. In this questionnaire, the patient reports his or her symptoms and complaints, specifically those related to the hip.

Second questionnaire: This questionnaire will be taken when the patients visit Dr. De Brabandere 6 weeks after surgery for postoperative follow-up.

Third questionnaire: 6 months postoperative, the patients will come back to the hospital where they will be checked for mobility and possible complications. The questionnaires will be filled in for the last time.

Immediately after surgery, the surgeon will fill in a report about peroperative findings. In this report, he will note the duration of surgery, amount of blood loss and possible intraoperative complications.

Data analysis

All statistical analyses will be performed using SPSS statistics 25.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA).

The unpaired t-test will be used for comparisons of age, BMI, operation time, length of stay and functional outcome scores. Chi-square test will be used for gender, transfusion rate and complication rates. Paired t-test will be applied to compare differences in means within groups. Kolmogorov-Smirnov test and Levene's test will be used to see if there is normal

distribution and homogeneity of variances. Differences in means will be considered significant when p-values are less than 0,05.

Data management

All research information will be retrievable. This means we will clear out all our participants names and give the research information a specific code number. Only investigators of this study will be able to retrieve the information if necessary to do so. All electronic data will be kept secure by being accessed on computer via password only. If publications of this study would be made public, all information will be given in such a way that our participants will not be identifiable .

Ethical considerations

Every patient will be broadly informed and asked for permission to be included in the study population. The patients privacy will be respected and no information will be made public. More information can be found in appendices section.

Appendices

Informatiebrief voor de patiënt

Mevrouw, Mijnheer,

Dokter De Brabandere en Wouter Schroven stellen u voor om deel te nemen aan een studie waarbij gegevens worden verzameld.
Het betreft de studie:

Een prospectieve, double-blinded, gerandomiseerde vergelijkende studie tussen de posterieure approach en de Superpath Hip Replacement

Hoofdonderzoeksarts is Dokter De Brabandere, Orthopedisch chirurg van de Sint-Jozefkliniek.

Hoofdonderzoeker is Wouter Schroven, student geneeskunde 3^e jaar aan de Katholieke Universiteit Leuven.

Met deze informatiebrief willen we u uitleggen wat deze studie precies inhoudt, zodat u kan beslissen of u er al dan niet aan wil deelnemen.

Dokter De Brabandere en Wouter Schroven zullen met u alle punten bespreken die u niet duidelijk zijn en op ieder ogenblik van de studie al uw vragen beantwoorden. Aarzel niet om hen te contacteren voor meer details.

Algemene informatie

Context

U hebt een heupaandoening waarvoor u wordt geopereerd. Tijdens deze operatie wordt een totale heuparthroplastie uitgevoerd. U zal geopereerd worden volgens één van de twee technieken die Dokter De Brabandere beheerst, namelijk de klassieke posterolaterale approach en de nieuwere Superpath Hip Replacement.

Algemene doelstelling van deze studie

De belangrijkste doelstelling van deze studie bestaat erin om de klinische outcome te vergelijken tussen deze twee technieken. Hierbij vergelijken we eventuele complicaties, de pijnscore, duur van de operatie en correcte positionering van de cup en de stam van de prothese.

Uitvoering van de studie

In de studie zullen patiënten worden geïncludeerd die net als u een totale heuparthroplastiek hebben ondergaan na oktober 2017.

Duur van de deelname

Na de operatie zal u na zes weken op consultatie komen bij Dokter De Brabandere waar samen een vragenlijst wordt ingevuld omtrent de revalidatie van de operatie. Zes maanden na de operatie zal Wouter Schroven u nogmaals contacteren, al dan niet telefonisch, om deze vragenlijst nogmaals af te nemen. Indien u dus bereid bent om deel te nemen, zullen uw klinische gegevens worden verzameld.

Deze gegevens houden in: activiteitsniveau, pijnscore en eventuele complicaties.

Een prospectieve analyse van uw klinische gegevens zal worden gerealiseerd om beide technieken te vergelijken.

Modaliteiten van de medische behandeling

Beide technieken zijn even goed beheerst door Dokter De Brabandere. U loopt geen groter risico door in één van beide groepen te zitten.

Verwachte voordelen

Uw deelname kan ons een beter inzicht geven in de effecten van beide technieken, waardoor u in de toekomst andere personen helpt.

Deelname

Uw deelname aan dit onderzoeksproject is geheel vrijwillig. U hebt het recht om te weigeren om eraan deel te nemen zonder dat u zich hoeft te verantwoorden. Ook kunt u de opvolging op ieder ogenblik van de studie stopzetten, zonder dat u daarvan enig nadeel zult ondervinden (dus zonder gevolgen voor uw verdere behandeling). Uw beslissing zal in geen enkel opzicht een invloed hebben op uw verdere behandeling door uw arts.

Wij verzoeken u om de onderzoeker op de hoogte te brengen van elke wijziging in uw gegevens die zich zou voordoen op ieder ogenblik van de studie.

De onderzoeker zal u op de hoogte houden van elke nieuwe informatie die aan het licht zou komen tijdens uw deelname en die uw beslissing om deel te nemen zou kunnen beïnvloeden.

Wettelijke aspecten

In het kader van de studie waarvoor wij u voorstellen om deel te nemen, zullen uw persoonsgegevens worden verwerkt teneinde de onderzoeksresultaten te kunnen analyseren in het licht van de doelstelling die u werd uitgelegd.

Uw medische gegevens, evenals de gegevens over uw levensstijl wanneer die nodig zijn voor het onderzoek, zullen door de onderzoekers worden bewaard. U hebt het recht zich te verzetten tegen het doorsturen van gegevens die zijn gedekt in het beroepsgeheim en die in het kader van dit onderzoek zouden kunnen worden gebruikt en verwerkt.

In dringende gevallen indien u aan iets twijfelt of wanneer zich een onverwachte of ongewenste gebeurtenis zou voordoen tijdens of na de studie, kunt u zich op ieder ogenblik wenden tot:

Verantwoordelijke onderzoeksarts:
Dr. Stijn De Brabandere
St. Jozef Kliniek (Bornem, Belgium)

Verantwoordelijke onderzoeker:
Wouter Schroven
Student Geneeskunde (KuLeuven)

Adres:
Kasteelstraat 23, 2880 Bornem
E-mail: sdebrabadere@yahoo.com

E-mail:
Wouter.schroven@student.kuleuven.be
Telefoonnummer: 0477829556

Instemmingsformulier voor deelname aan een klinisch onderzoek

Prospectieve, gerandomiseerde vergelijkende studie tussen de posterieure approach en de Superpath Hip replacement

De ondergetekende,,
Aanvaardt om deel te nemen aan de studie "Prospectieve, gerandomiseerde
vergelijkende studie tussen de posterolaterale approach en de Superpath Hip
replacement".

De doelstellingen en modaliteiten van de studie werden mij duidelijk uitgelegd door Dr.
.....

Ik heb de informatiefiche die mij werd overhandigd gelezen en begrepen.

Ik aanvaard dat de documenten van mijn medisch dossier met betrekking tot de studie toegankelijk kunnen worden gemaakt voor de studieverantwoordelijke en eventueel voor de gezondheidsautoriteiten. Met uitzondering van deze personen, zal mijn anonimiteit gewaarborgd zijn.

Ik heb begrepen dat mijn deelname aan de studie volkomen vrijwillig is.

Het staat mij vrij om de deelname te aanvaarden of te weigeren en op ieder ogenblik tijdens de studie mijn deelname stop te zetten. Dit zal geen enkele invloed hebben op de kwaliteit van mijn verdere behandeling.

Mijn instemming ontslaat de organisatoren van deze studie geenszins van hun verantwoordelijkheid. Ik behoud al mijn rechten die zijn gegarandeerd door de wet.

Na alles te hebben besproken en een antwoord te hebben gekregen op al mijn vragen, ben ik geheel vrijwillig bereid om deel te nemen aan het onderzoek dat mij wordt voorgesteld.

Plaats, datum:

Handtekening van de patiënt