

Fixation and Migration of the BIOPRO Metallic MTP-1 hemiprosthesis analysed with roentgen stereophotogrammetry analysis: A pilot study

Gepubliceerd: 25-02-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The aim of this pilot study is to demonstrate the biomechanical behavior of the BIOPRO MTP-1 prosthesis and to obtain the clinical precision of the RSA technique and model used.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29606

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

BIOPRO-RSA

Aandoening

- roentgen stereophotogrammetry analysis
- MTP-1 hemiarthroplasty
- hallux rigidus
- migration

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Center Haaglanden, The Hague, The Netherlands

Overige ondersteuning: MCH wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- RSA analysis in terms of micromotion, loosening and subsidence.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hallux rigidus is one of the most common foot problems encountered in orthopaedic practice, leading to pain and restricted foot and hallux motion. Depending on the stage of the disease the treatment is conservative or surgical. For advanced stages of hallux rigidus both arthrodesis and arthroplasty have been advised. Reports in literature up to 33 years of clinical follow up, about the outcome of arthroplasty with a metallic hemiprosthesis, e.g. BIOPRO MTP-1, have shown mixed results. Persisting pain in the first metatarsophalangeal joint due to loosening of the implant has been reported to be the main reason of disappointing outcome.

In Medisch Centrum Haaglanden both arthrodesis and arthroplasty are performed for advanced and end-stage hallux rigidus. For arthroplasty the BIOPRO MTP-1 metallic hemiprosthesis is used. We are planning a pilot study to determine the subsidence and loosening of the prosthesis with RSA analysis and to correlate the radiological with the clinical follow up.

Doel van het onderzoek

The aim of this pilot study is to demonstrate the biomechanical behavior of the BIOPRO MTP-1 prosthesis and to obtain the clinical precision of the RSA technique and model used.

Onderzoekopzet

preoperative

6 weeks

3 months

6 months

1 year

2 years

Onderzoeksproduct en/of interventie

- RSA analysis, implantation of tantalum beads

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medical Center

PO Box 432

B.J.W. Thomassen
Den Haag 2501 CK
The Netherlands
+31 (0)70 3303109

Wetenschappelijk

Haaglanden Medical Center

PO Box 432

B.J.W. Thomassen
Den Haag 2501 CK
The Netherlands
+31 (0)70 3303109

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. All patients with advanced or end stage hallux rigidus with an indication for a MTP1-hemiarthroplasty
2. Patients who signed the Ethics Committee approved specific Informed Consent Form

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Earlier surgery to the first ray
2. Cerebral palsy
3. Not motivated for inclusion
4. Pregnant patients
5. Prior inclusion in this study

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-03-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	25-02-2015
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL4963
NTR-old	NTR5067
Ander register	NL44485.098.13 : METC no. 13-052, MCH no. 2013-066

Resultaten