

CT analyse bot densiteit achter een RM press fit isoelastische acetabulaire prothese: een antwoord op stress shielding?

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het bepalen van de botdichtheid (BMD) achter de acetabulaire press-fit RM prothese, gedurende 2 jaar na implantatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorkomen van stress shielding door isoelasticiteit.

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

falen van de heupcup prothese, stress shielding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Mathys AG;Betlach Zwitserland,Mathys Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acetabulum, CT, isoelasticiteit, stress shielding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patroon van de BMD achter de press fit isoelastische acetabulaire component gedurende 2 jr na implantatie en vergelijking met heterolaterale normaalwaarden. Metingen worden verricht 1 week, 6 en 24 maanden post-operatief.

Secundaire uitkomstmaten

Osteolyse, pijn, functionele resultaten en adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaan twee methodes voor het fixeren van een THA: gecementeerd en ongecementeerd. Gedurende de laatste decennias hebben er verscheidene ontwikkelingen plaats gevonden om de primaire en secundaire (lange termijn) stabiliteit te optimaliseren. De patienten die een THA ontvangen worden steeds jonger wat op termijn kan leiden tot revisies. Een groot deel van het onderzoek naar oorzaken voor het vroegtijdig falen van een THA heeft zich geconcentreerd op het femorale deel van de THA. Het acetabulaire deel is lange tijd buiten beschouwing gebleven. Dit deel wordt nu intensief bestudeerd om de levensduur te optimaliseren. De aandacht is verlegd van de modulariteit en de fixatie van de insert naar andere mogelijke oorzaken van aseptische loslating zoals PE materiaal en acetabulaire stress shielding.

Volgens de wet van Wolff zal normaal bot zich aanpassen aan de mate van belasting. Bij het afwezig zijn van belasting zal het bot zich aanpassen en zwakker worden.

De definitie van stress shielding leest: osteopenie van het bot ten gevolge van het omleiden van de fysiologische stress door de prothese naar het omringende bot. Metal backed cups hebben een elasticiteits modulus die ver van het normale acetabulaire bot is verwijderd. Dit verschil leidt tot een niet fysiologische transmissie van de belasting door de cup heen naar het omringende acetabulaire bot. Overbelasting van de periferie van de cup leid tot een verhoging van de

BMD rondom de rand van de prothese en voor een verlaging van de BMD achter de cup. De elasticiteitsmodulus van PE ligt dichterbij die van het bot. Deze nabijheid zorgt voor een betere en fysiologische overdracht van de belasting via de prothese naar het bot en leidt vervolgens tot het voorkomen van retroacetabulaire stress shielding.

De preciese route van stress shielding (BMD daling) tot aseptische loslating is nog onduidelijk. Finite elementen modellen geven informatie met betrekking tot de retroacetabulaire BMD daling, echter de preciese cascade is nog onduidelijk. De toename in literatuur die verwijst naar stress shielding als mogelijke oorzaak van aseptische loslating is een mogelijke voorspellende reactie vanuit de orthopaedische wereld.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de botdichtheid (BMD) achter de acetabulaire press-fit RM prothese, gedurende 2 jaar na implantatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief Cohort met 25 patiënten, inclusie termijn ca. 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een totale heupprothese met een RM press-fit isoelastische acetabulaire cup prothese.

Inschatting van belasting en risico

BMD metingen kunnen worden verricht met behulp van DEXA scans, echter het gebruik van de CT scan levert een hogere resolutie, verschil tussen corticaal en spongieus bot en een 3D weergave van het acetabulaire bot op. Het nadeel van de CT is de verhoogde stralingsbelasting. Literatuur geeft een stralingsbelasting van 0.5 - 1.0 mSv aan. Onze inschatting, na simulatie, is dat de belasting zal bestaan uit 1 - 2 mSv per scan. De belasting in de vorm van 3 CT-scans is weliswaar meer dan in het reguliere zorgtraject, echter het is minder dan de jaarlijkse achtergrondstraling waaraan mensen in het dagelijks leven per jaar blootstaan (2.5 mSv Gezondheidsraad 2007). Deze hoeveelheid levert geen aantoonbare extra risico's op. De relatieve risico toename van adverse reacties na een stralingsbelasting is leeftijds gebonden. Aangezien de patient met primaire Coxarthrose gemiddelde een hogere leeftijd hebben zal het risico ons inziens aanvaardbaar zijn.

Er is geen extra risico voor de proefpersonen mbt tot de press-fit RM cup, omdat deze reeds met goede resultaten in de praktijk wordt toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Postbus 9011
6500 GM Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Postbus 9011
6500 GM Nijmegen
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)

- Unilaterale totale heup arthroplastiek
- diagnose primaire osteoarthrose
- geen heterolaterale klachten
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen bot metabolisme stoornissen
- geen additionele osteoporotische medicatie
- eerdere acetabulaire operaties (bilateraal)
- post operatieve complicaties zoals infecties, herhaalde luxaties, acetabulaire breuken, non compliance ten aanzien van de post-operatieve zorg en revalidatie programma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL19766.091.07