

Een prospectieve, eenarmige, open label studie ter beoordeling van de prestaties en veiligheid van het Birmingham Hip Resurfacing (BHR) systeem in relatief jonge mannen met primaire artrose van de heup die een heup vervanging nodig hebben.

Gepubliceerd: 20-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en prestatie van de BHR heup in relatief jonge mannen met artrose van de heup die een heupprothese nodig hebben.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BHR studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

coxarthrose, Heup artrose, heup slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kliniek Orthopedium

Overige ondersteuning: Onderzoek wordt gefinancierd door Orthopedium Kliniek te Delft;tevens de sponsor.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Birmingham, heup, metaal-op-metaal, resurfacing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de bepaling van de prestatie van de BHR wordt de Oford Hip Score gebruikt.

Deze score wordt in de literatuur regelmatig als primaire uitkomstmaat voor dit type studies gebruikt.

Voor de bepaling van de veiligheid wordt gekeken naar de incidentie van device gerelateerde adverse events.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Algehele overleving van de BHR heup (tijd tot revisie)
- Kwaliteit van leven (HOOS, EQ-5D, HHS)
- Evaluatie van cobalt concentraties in het bloed in de tijd
- Evaluatie van de positionering van het acetabulaire component met rontgenopnamen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Birmingham Hip Resurfacing (BHR) prothese van firma Smith&Nephew is een zogenaamde Metaal-op-Metaal prothese (MoM) die vijftien jaar geleden op de markt kwam en sindsdien wereldwijd succesvol wordt geplaatst. MoM is zeer slijtvast en daarom ideaal voor relatief jonge, actieve patiënten met een eindstadium van primaire artrose van de heup. Deze patiënten stellen hoge eisen aan hun nieuwe heupprothese. Door het succes van de BHR prothese zijn veel fabrikanten met een vergelijkbare prothese op de orthopedische markt gekomen. Helaas bleek later dat het hier om verkeerde ontwerpen ging. Ook in Nederland zijn dergelijke foutieve prothesen geplaatst waaronder de ASR van firma Johnson&Johnson, en de MoM Totale Heupprothese (THP) van firma Biomet. Door het falen van deze prothesen is de MoM technologie in Nederland zeer negatief in het nieuws gekomen. De Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) heeft hierop gereageerd met een verscherpt advies aan haar leden voor het gebruik van de MoM. Echter, diverse publicaties en nationale registers van ondermeer Engeland&Wales en Australië laten zien dat de BHR een veilige en goede heupprothese is, mits goed geplaatst en bij de juiste indicatie. Bij de groep van veeleisende patiënten * waarbij nu een traditionele THP wordt geplaatst * zou de BHR zelfs beter zijn. Ook voldoet de BHR aan de benchmark van het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): een revisiegraad van minder dan tien procent na tien jaar voor een primaire THP. In een recent review artikel (Haddad 2011) van MoM implantaten laat de BHR heup de laagste failure rates zien.

In dit artikel (Haddad 2011) benadrukken de auteurs ook dat de resultaten van MoM heup resurfacing zeer sterk afhangen van de juiste operatie techniek en patiënten selectie. Ook laat de huidige data zien dat in een correct geselecteerde patiënten cohort met een de correcte operatie techniek een erg lage incidentie van nadelige zacht-weefsel reacties voorkomt. Hoog risico factoren voor het ontwikkelen van complicaties zijn kleine component maten, het vrouwelijk geslacht en significante anatomische afwijkingen, door bijvoorbeeld dysplasie, waardoor de positionering moeilijker is.

In het verscherpte advies van de NOV van 17 januari 2012 staat dat er ruimte blijft bestaan voor het gebruik van MoM-prothesen, maar alleen binnen de setting van een wetenschappelijk onderzoek dat voldoet aan de criteria van good clinical practice: met informed consent van de patiënt, toestemming van de Medisch Ethische Commissie en inschrijving in het Trial Register.

Met deze studie willen we bevestigen dat de BHR inderdaad een veilig en goed implantaat is, als deze wordt gebruikt in een geselecteerde patientengroep en geïmplanteerd met de juiste operatie techniek. Daarom worden er alleen patiënten met een primaire diagnose van heup artrose geïnccludeerd en worden vrouwen, en mannen met een kleine heupkop, geëxcludeerd.

Daarnaast heeft de onderzoeker en uitvoerend chirurg exceptionele ervaring met resurfacing procedures met het BHR systeem.

Gecombineerd met de uitgebreide veiligheidsmaatregelen in dit protocol zorgen we voor een veilige en bevorderlijke omgeving van geselecteerde studie patienten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en prestatie van de BHR heup in relatief jonge mannen met arthrose van de heup die een heupprothese nodig hebben.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet gerandomiseerd, interventioneel onderzoek met een CE gemarkeerd medisch hulpmiddel.

De patienten worden t/m 10 jaar na operatie gevolgd en jaarlijks worden rontgenopnamen gemaakt, lichamelijk onderzoek gedaan en bloed afgenomen voor het bepalen van het cobalt niveau. Daarnaast vullen de deelnemers jaarlijks 3 vragenlijsten in (HOOS, EQ-5D en OHS).

Op 1, 5 en 10 jaar na operatie wordt een MRI scan en echografie van het heupgebied uitgevoerd ter extra controle voor eventuele device gerelateerde adverse events.

Als de patient klachten heeft die op een of andere manier aan de heup zijn gerelateerd of als er bevindingen zijn op de rontgenopnamen wordt verder onderzoek gedaan van de heup dmv MRI en echografie om eventuele device related adverse events vast te stellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De geselecteerde patientengroep in deze studie komt sowieso in aanmerking voor een primaire heupvervanging. De interventie in deze studie bestaat uit het implanteren van de BHR resurfacing prothese in plaats van de standaard totale heupprothese.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Aangezien er patienten worden geincludeerd die sowieso een heupvervanging moeten ondergaan wordt hieronder alleen de studie specifieke belasting weergegeven:

- Tijdens jaarlijkse controles wordt bloed afgenomen voor cobalt bepaling
- Pre-operatief en tijdens de jaarlijkse controles wordt de patienten gevraagd om 3 vragenlijsten in te vullen
- Tijdens de 1, 5 en 10 jaar controles post-operatief wordt MRI scan en echografie van de heup gemaakt om eventuele beginnende adverse device effects te identificeren.

De verwachting is dat de jaarlijkse controles 0,5-1 uur langer zullen zijn dan normaal.

Risico's

De bijbehorende risico's kunnen in 3 categorieën worden verdeeld; algemeen operatie gerelateerd, algemeen heupvervangings gerelateerd en specifiek gerelateerd aan het gebruikte medisch hulpmiddel.

Omdat alle patiënten sowieso een heupvervangings ondergaan worden hieronder alleen de voor het medisch hulpmiddel specifieke risico's weergegeven:

- Adverse reactions to metal debris (ARMD)
- Peri-prosthetic aseptic lymphocyte dominated vasculitis associated lesions (ALVAL)
- Ophopingen van zacht weefsel (pseudotumoren)
- Avasculaire necrose
- Fracturen van de femorale nek

In de patiëntengroep zoals bij deze studie wordt geïncludeerd komen bovenstaande bijwerkingen zeer zelden voor. Deze specifieke patiënten groep is relatief jong en daardoor ook actief waardoor er hogere eisen worden gesteld aan een prothese. De BHR prothese is erg slijtvast en mocht een revisie nodig zijn (door de relatief jonge leeftijd komt het regelmatig voor dat patiënten hun prothese overleven) is een revisie veel eenvoudiger dan bij een totale heup prothese (omdat de heupkop nog intact is en er geen femorale steel wordt gebruikt).

Contactpersonen

Publiek

Kliniek Orthopedium

Olof Palmestraat 20
Delft 2616 LS
NL

Wetenschappelijk

Kliniek Orthopedium

Olof Palmestraat 20
Delft 2616 LS
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)

1. Mannelijke patiënten tussen 18 en 60 jaar oud
2. Patiënten die een heupvervanging nodig hebben en geschikt zijn voor het gebruik van het BHR systeem
3. Patiënten met een primaire heup arthrose
5. Patiënten met een femorale kop (heupkop) van 50 mm of groter (gemeten met gecalibreerde rontgenopnamen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met een BMI hoger dan 35
2. Patiënten met infectie of sepsis
3. Patiënten met een botconditie waardoor goede ondersteuning van het device niet mogelijk is:
 - a. Patiënten met ernstige ostopenia of met een familie geschiedenis van ernstige osteoporose of ernstige osteopenia
 - b. Patiënten met osteonecrose or avasculaire necrose (AVN) waarbij meer dan 50% van de femorale kop betrokken is (ongeacht de FICAT gradatie)
 - c. Patiënten met meerdere cystes van de femorale kop (>1cm)
4. Patiënten met gemiddelde tot ernstige nier insufficiëntie
5. Patiënten met onderdrukt immuunsysteem door ziekten zoals AIDS, of patiënten die hoge doseringen corticosteroiden nemen.
6. Patiënten bekend met of met verdenking van metaal gevoeligheid
7. Patiënten met een onvolgroeid skelet
8. Patiënten met vasculaire insufficiëntie, musculaire atrofie of een neuromusculaire aandoening in een dusdanig ernstige mate dat de stabiliteit van het implantaat of het

postoperatieve herstel niet is gewaarborgd.

9. Patienten met diabetes melitus type I of II

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Birmingham heup resurfacing systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 20-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL46349.098.13