

Lange termijn resultaten van hard-on-hard keramische totale heupprothese

Gepubliceerd: 12-03-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de overleving van de heupprothese en het determineren van factoren die van invloed zijn op het revisiepercentage en het aantal complicaties. Zo kan de effectiviteit geëvalueerd worden en de behandeling...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resultaten keramische heup

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, Degeneratieve heupziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthroplastiek, Heup, Keramiek, Restrospectief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de survival van de prothese, beschreven als de tijd tussen de primaire totale heup arthroplastiek operatie en de dag van revisie, uitgedrukt in maanden.

Secundaire uitkomstmaten

-Radiologische tekenen van osteolyse rondom de prothese in drie acetabulaire zones volgens De Lee en Charnley, en in zeven femorale zones volgens Gruen, tekenen van stress-shielding (verminderde trabeculaire dichtheid en verminderde corticale index), prothese migratie, fracturen.

-Analyse van de reden voor het falen van de prothese

-Heterotopie ossificatie volgens Brookers classificatie (I-IV)

-Radiologische analyse van de positionering van de prothese.

-Functionele uitkomst met behulp van de Harris Hip Score, patiënttevredenheid met behulp van een Visueel Analoge Schaal, het uitvragen van 'mid thigh pain' en 'groin pain' (statisch en dynamisch), pijnscore gedurende de hele periode van follow-up, squeaking.

-Fysieke beperkingen door middel van lichamelijk onderzoek van de heup:

ganganalyse, teken van Trendelenburg, kracht en stabiliteit, bewegingsuitslagen en beenlengte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na in vitro studies lijkt de relatief nieuwe 'keramiek-op-keramiek' heupprothese een goed alternatief voor de conventionele 'metaal-op-polyethyleen' prothese en de onlangs in opspraak geraakte 'metaal-op-metaal' prothese, met name voor jonge en actieve patiënten. Over het presteren van deze prothese is echter vanwege de beperkte beschikbare follow-up nog maar weinig bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de overleving van de heupprothese en het determineren van factoren die van invloed zijn op het revisiepercentage en het aantal complicaties. Zo kan de effectiviteit geëvalueerd worden en de behandeling met deze heupprothese geoptimaliseerd worden.

Primair doel:

- Bepaling van de prothese survival met revisie voor elke reden als eindpunt.

Secundaire doelen:

- Radiologische evaluatie van de prothese, gericht op osteolyse rondom de prothese.
- Evaluatie van functionele uitkomst van de prothese en patiënttevredenheid
- Identificatie en analyse van adverse events
- Bepaling van risicofactoren voor revisie
- Bepaling van het verband tussen de originele operatie-indicatie en de prothese survival.

Onderzoeksopzet

Een retrospectief observationeel onderzoek, een single centre case serie van patiënten met een minimale follow-up van twee jaar.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een bezoek aan het ErasmusMC dat ongeveer 1 uur in beslag zal nemen. Er zal de proefpersonen gevraagd worden drie vragenlijsten in te vullen, er worden twee röntgenfoto's gemaakt en er wordt lichamelijk

onderzoek van de heup uitgevoerd. In ruil voor de tijdsinvestering krijgen de proefpersonen een uitgebreide evaluatie van hun heupprothese.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Patiënten die in de periode van 01-01-2000 tot en met 31-12-2010 behandeld zijn in het ErasmusMC met een ongecementeerde 'keramiek-op-keramiek' totale heup arthroplastiek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 66

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 12-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL43307.078.13