

Overleving van de Cementless Spotorno totale heupprothese

Gepubliceerd: 04-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is de lange termijn resultaten van het CLS totale heupprothese systeem (met gebruik van een CLS femursteel en acetabulum component) te beschrijven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLS

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Heupvervanging, totale heupprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gewrichtsvervanging, heup, ongecementeerd, overleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Survival analyse van het CLS totale heupprothese systeem door analyse van het aantal revisies en de tijd tot revisie vanwege aseptische loslating van een of beide prothese componenten.

Secundaire uitkomstmaten

- * Klinische evaluatie zal worden uitgevoerd door lichamelijk onderzoek, interview, en het gebruik van klinische scorelijsten (Charnley's modificatie van de Merle d'Aubigne-Postel, Harris Hip Score en de EQ5D).
- * Radiologisch onderzoek zal uitgevoerd worden met behulp van conventionele röntgenfoto's van het bekken en proximale femur. Radiologische loslating geobserveerd en gekwalificeerd door de door Gruen en Charnley beschreven methode. De inclinatiehoek en de mate en de hoek van de polyethyleen slijtage wordt gemeten zoals beschreven door Livermore et. al. Ook peri articulaire ossificaties worden beschreven volgens het systeem beschreven door Brooker et. al.
- * Het aantal revisies zal worden beschreven en geanalyseerd met behulp van de Kaplan Meyer methode.
- * De invloed van: preoperatieve klinische status, demografische gegevens van de patiënten, prothesecomponent grootte en polyethyleen slijtage zal op de klinische uitkomsten, aseptische loslating en revisie om welke reden dan ook worden geanalyseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongecementeerde heupprothesen laten goede middellange en lange termijnsresultaten zien. Er wordt beschreven dat mogelijk de gecementeerde acetabulum componenten minder problemen geven de eerste tien jaar na operatie ten opzichte van de ongecementeerde typen. Andere studies beschrijven een betere uitkomst van ongecementeerde femurcomponenten ten opzichte van het gecementeerd type, maar een minder goede uitkomst van de ongecementeerde acetabulum componenten.

De ongecementeerde prothese werd in de jaren 80 geïntroduceerd, omdat de opvatting destijds was dat botcement osteolyse rondom de prothese kon veroorzaken. Tegenwoordig weten we dat osteolyse wordt veroorzaakt door de polyethyleen slijtage deeltjes van de acetabulum component. Ons onderzoekscohort liet een goed midden lange tot lange termijn resultaat zien. Wij zien geïnteresseerd in het functioneren van de prothese sinds het laatste controle moment. In de orthopedische chirurgie is het van belang dat er kennis is over het functioneren en daarmee veiligheid van heupprothesen en implantaten in het algemeen. Wij willen de lange termijn resultaten beschrijven van het cementless spotorno systeem met een follow up tussen de 15 en de 22 jaar. De middellange tot lange termijn resultaten zijn reeds gepubliceerd door P.B. de Witte et. al. in een peer reviewed tijdschrift.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is de lange termijn resultaten van het CLS totale heupprothese systeem (met gebruik van een CLS femursteel en acetabulum component) te beschrijven.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie, reeds gestart in 1989, nu follow up ten aanzien van de lange termijnsresultaten

Inschatting van belasting en risico

Er wordt met de patienten een vragenlijst doorgenomen, verder zal de patient voorafgaand aan het poliklinische bezoek een rontgenfoto laten maken, hieraan zijn minimale risico's verbonden. Tijdens het poliklinische bezoek wordt er een vragenlijst doorgenomen en zal er een lichamelijk onderzoek plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Ringweg Randenbroek 110
Amersfoort 3816CP
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Ringweg Randenbroek 110
Amersfoort 3816CP
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)

Patienten die een ongecementeerde heupprothese van het type Cementless Spotorno hebben gekregen tussen 1989 en 1997 en reeds geïncludeerd zijn in de prospectieve cohort studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

De exclusie criterium voor de lange termijn follow up is niet geïncludeerd zijn in de prospectieve cohort studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-11-2013

Aantal proefpersonen: 102

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL44190.100.13