

Het beoordelen van de prestaties en veiligheid van een heup resurfacing systeem vergeleken met een conventionele totale heup prothese in relatief jonge mannen met primaire arthrose, een prospectieve gecontroleerde klinische studie.

Gepubliceerd: 19-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Met deze studie vergelijken we de BHR met een conventionele THA in een relatief jonge patiënten groep om te bevestigen dat voor deze specifieke groep en onder de juiste implantatie omstandigheden de BHR een betere keuze kan zijn betreffende het post...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BHR2014 studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

coxarthrose, Heup arthrose, heup slijtage

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kliniek Orthopedium

Overige ondersteuning: Kliniek Orthopedium te Delft;tevens sponsor van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De UCLA activiteits score
- Incidentie van device gerelateerde adverse events

Secundaire uitkomstmaten

- 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

Sinds begin jaren '60 wordt de totale heup arthroplastie gezien als een van de meest betrouwbare procedures en heeft deze de kwaliteit van leven veranderd van patiënten met invaliderende arthrose. In oudere patiënten varieert de 10-jaar survival rate van 90-96 %. Echter, jonge, actieve en veeleisende patiënten (<60 jaar) hebben relatief teleurstellende resultaten na een conventionele THA (10 jr survival rates variëren van 72-86%). Om deze reden wordt onderzoek naar betere oplossing voor deze patientengroep nog steeds voortgezet.

De Birmingham heup resurfacing prothese (BHR) van Smith & Nephew is zo'n oplossing. De BHR is een zogenaamde metaal-op-metaal (MoM) resurfacing prothese die 15 jaar geleden op de markt is gekomen en sindsdien wereldwijd succesvol wordt gebruikt. Een prothese als de BHR wordt gekarakteriseerd door weining slijtage en een betere restauratie van de anatomische situatie en daarom ideaal voor de relatief jonge, actieve patienten met een eind stadium van heup arthrose.

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. 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.

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 patienten selectie. Ook laat de huidige data zien dat in een correct geleecteerde patienten 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.

Daarom worden er alleen patienten met een primaire diagnose van heup arthrose geïncludeerd 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 voor de studie patienten.

Met deze studie vergelijken we de BHR met een conventionele THA in een jonge en

actieve patiënten groep om te bevestigen dat voor deze specifieke patiënten groep en onder de juiste implantatie omstandigheden de BHR een betere keuze kan zijn betreffende het post-operatieve activiteitsniveau en niet minder veilig is dan de conventionele THA.

Doel van het onderzoek

Met deze studie vergelijken we de BHR met een conventionele THA in een relatief jonge patiënten groep om te bevestigen dat voor deze specifieke groep en onder de juiste implantatie omstandigheden de BHR een betere keuze kan zijn betreffende het post-operatieve activiteitsniveau en niet minder veilig is dan de conventionele THA.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet gerandomiseerd, interventioneel gecontroleerd onderzoek met een CE gemarkeerde medische hulpmiddelen.

In de studie worden 2 groepen met elkaar worden vergeleken; een groep wordt behandeld met de BHR prothese, de andere met een conventionele ongecementeerde prothese. De groepen worden 10 jaar opgevolgd.

Beide groepen vullen pre-operatief en jaarlijks 4 vragenlijsten in (UCLA activity score, HOOS, EQ-5D en OHS) en er zal lichamelijk onderzoek worden gedaan. Tevens wordt gekeken naar het voorkomen van THA gerelateerde adverse events.

Beide groepen zullen jaarlijks röntgenopnamen ondergaan en daarnaast op 1, 5 en 10 jaar aanvullend MARS-MRI en echografisch onderzoek van het heupgebied uitgevoerd voor extra controle op eventuele device gerelateerde adverse events.

Als een patiënt klachten heeft die op een of andere manier aan de heup zijn gerelateerd of als er bevindingen zijn op de röntgenopnamen wordt verder onderzoek gedaan van de heup dmv MRI en echografie om eventuele device related adverse events op te sporen en waarnodig in te grijpen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De geselecteerde patiëntengroep in deze studie komt sowieso in aanmerking voor een primaire heupvervanging. De interventie in deze studie bestaat in de BHR groep uit het implanteren van de BHR resurfacing prothese in plaats van een conventionele totale heupprothese. De controle groep wordt behandeld met een conventionele heup volgens de standaard methoden en heeft daarom geen interventie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Aangezien er patiënten worden geïncludeerd die sowieso een heupvervanging moeten ondergaan wordt hieronder alleen

de studie specifieke belasting weergegeven:

Beide groepen:

- Pre-operatief en tijdens de jaarlijkse controles wordt de patienten gevraagd om 4 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.

BHR groep:

- Tijdens jaarlijkse controles wordt bloef afgenomen voor cobalt bepaling

Risico's (BHR groep):

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 patienten sowieso een heupvervanging ondergaan, ongeacht studie deelname, worden hieronder alleen de voor de BHR

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 patientengroep zoals bij deze studie wordt geïncludeerd komen bovenstaande bijwerkingen zeer zelden voor. Deze specifieke patienten 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 patienten hun prothese overleven) is een revisie veel eenvoudiger dan bij een totale heup prothese.

Er worden geen aan de studie verbonden risico's verwacht voor de patienten in de controle groep.

Contactpersonen

Publiek

Kliniek Orthopedium

Olof Palmestraat 20
Delft 2616LS

NL

Wetenschappelijk

Kliniek Orthopedium

Olof Palmestraat 20

Delft 2616LS

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 patienten tussen 18 en 60 jaar oud
2. Patienten die een primaire heupvervanging nodig hebben
3. Patienten met een primaire heup arthrose
4. Patienten met een femorale kop (heupkop) van 50 mm of groter (gemeten met gecalibreerde rontgenopnamen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met een BMI hoger dan 35
2. Patienten met infectie of sepsis
3. Patienten met een botconditie waardoor goede ondersteuning van het device niet mogelijk is:
 - a. Patienten met ernstige ostopenia of met een familie geschiedenis van ernstige osteoporose of ernstige

osteopenia

b. Patienten met osteonecrose or avasculaire necrose (AVN) waarbij meer dan 50% van de femorale kop betrokken is (ongeacht de FICAT gradatie)

c. Patienten met meerdere cystes van de femorale kop (>1cm)

4. Patienten met gemiddelde tot ernstige nier insufficiëntie

5. Patienten met onderdrukt immuunsysteem door ziekten zoals AIDS, of patienten die hoge doseringen

corticosteroiden nemen.

6. Patienten bekend met of met verdenking van metaal gevoeligheid

7. Patienten met een onvolgroeid skelet

8. Patienten 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 Mellitis type I of II

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2015
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Birmingham heup resurfacing systeem;SL-Plus heup systeem;Synergy Heup systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2014

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2018

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

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	NL49266.098.14