

RadioStereometrie analyse van de Plus orthopedics SL-MIA steel en de SL-steel, een gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 21-08-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doel is het doen van een voorspelling van lange termijn resultaten van de SL-MIA steel op basis van de korte termijn fixatie van de steel gemeten met radiostereometrie. Secundaire uitkomsten zijn de botdichtheid rondom de prothese, patient...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA van de SL-MIA Plus en de SL-Plus stem, een RCT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Coxarthrosis, Heup Arthrose, Versleten heupgewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Deventer Ziekenhuis, Smith&Nephew, Inc, Stichting Pon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: RadioStereometrie analyse (RSA), SL Plus, SL-MIA Plus, Zweymüller

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: micro-beweging van de steel gemeten met RSA in de eerste 2 jaar na implantatie als een voorspeller voor de lange termijn overleving van de steel

Secundaire uitkomstmaten

Botdichtheid rond de steel in het 1e jaar na implantatie

patient tevredenheid, pijn en functie gemeten met PROM's: HOOS, EQ-5D en VAS voor pijn

Complicaties

opnameduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie introductie protocol

De totale heup prothese (THP) is een van de meest succesvolle operatieve verrichtingen van de afgelopen eeuw. Voortdurende verbeteringen hebben geresulteerd in een 15 jaars overleving van de componenten van meer dan 90%. De Zweymüller SL-steel is een ongecementeerde steel welke ook deze lange termijn resultaten laat zien. Doorontwikkeling van de steel heeft geresulteerd in de SL-MIA. Een steel die beter geschikt is voor minimaal invasieve implantatie waardoor minder spierschade optreedt bij de implantatie en een beter klinisch resultaat qua looppatroon en patiënt tevredenheid verwacht zou kunnen worden. Daarnaast is de steel proximaal bekleed met hydroxyapatiet dat secundaire fixatie door botingroei zou moeten bevorderen en hiermee de overleving van de steel doen toenemen.

Echter de SL-MIA dient beschouwd te worden als een nog experimentele prothese aangezien er nog geen lange termijn resultaten bekend zijn. RSA is het middel

om met behulp van de metingen van de eerste 2 jaar een voorspelling te doen voor de lange termijn. RSA is dan ook de eerste stap in een gefaseerde introductie op de Nederlandse markt.

Indien de resultaten van dit onderzoek positief zijn voor de SL-MIA is dit weer een stap in de voortdurende verbetering van protheses.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is het doen van een voorspelling van lange termijn resultaten van de SL-MIA steel op basis van de korte termijn fixatie van de steel gemeten met radiostereometrie. Secundaire uitkomsten zijn de botdichtheid rondom de prothese, patient gerapporteerde uitkomsten middels PROMS, bewegingspatroon en het optreden van complicaties.

Onderzoeksopzet

RCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

THA SL-MIA vs SL steel gelijke benadering en postoperatieve revalidatie

Inschatting van belasting en risico

Gezien de wens vanuit de maatschappij, politiek en de NOV is het beschreven "intensieve" follow up programma noodzakelijk voor het verkrijgen van betrouwbare en toepasbare data. De belasting is:

Eerste poli bezoek orthopaed: 20min

- indicatiestelling voor THA 15min
- Eligibility: voldoet patiënt aan in en exclusie criteria
- Kort uitleg over doel onderzoek 5min
- Meegeven van PIF + informed consent ter overweging

onderzoekspoli: 30min

- uitleg over onderzoek
- verkrijgen informed consent
- baseline statistics
 - o leeftijd
 - o lengte, gewicht, BMI
 - o ASA classificatie
 - o Roken
- PROM*s (in wachtkamer door patiënt zelf ingevuld)
 - o HOOS
 - o EQ-5D
 - o VAS voor pijn
- Functionele evaluatie

- o Terugkeer naar werk/ sport/ hobbies (ja/nee)
- o Range of Motion
- o Observatie van Trendelenburgh gang
- o Lateraal pijn door insertie tendinopathie
- DEXA meting

Operatie volgens randomisatie

1e meetpunt: 1 dag postoperatief 30min

- RSA meting
- DEXA meting

2e meetpunt: 6 weken postoperatief 30min

- RSA
- Complicaties opgetreden?
- PROMS
- Functionele evaluatie

3e meetpunt: 3 maanden postoperatief 30min

- RSA
- Complicaties opgetreden?
- PROMS
- Functionele evaluatie

4e meetpunt: 1 jaar postoperatief 30min

- RSA
- Complicaties opgetreden?
- PROMS
- Functionele evaluatie
- DEXA meting

5e meetpunt: 2 jaar postoperatief 30min

- RSA
- Complicaties opgetreden?
- PROMS
- Functionele evaluatie

Reguliere follow up na een THA is 6weken na THA en 1 jaar na THA waarop vervolgens met 3-5-en 10 jaar follow up volgt.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

van Hemertmarke 17 17
Zwolle 8016AW
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

van Hemertmarke 17 17
Zwolle 8016AW
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 met primaire artrose van de heup met een indicatie voor een totale heupprothese.
- Leeftijd 50 tot 80
- ASA 1 en 2
- eenzijdig coxarthrosis
- Informed consent van de patiënt
- Initiële bereidheid om te voldoen aan de post-operatieve beoordelingsprogramma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mogelijkheid om te voldoen aan de postoperatieve onderzoek programma
- THA of osteosynthese op de contra laterale heup (niet geschikt als referentie tijdens de DEXA-scan)
- Verwachting dat de contra laterale heup moet ook een THA binnen een jaar
- THA vanwege breuk
- Voordat een operatie aan effectgeluid hip

- Een revisie
- Acute of chronische infecties (lokaal of systemisch)
- Metabole ziekten van het bot
- ziekten van het spier-, zenuw- of vasculaire systemen ernstig de mobiliteit van de patiënt na een THA zal betrekken
- dijbenen met constructiefouten of slecht botkwaliteit dat de stabiliteit van de prothese
- Eventuele bijkomende ziekte die functie van het implantaat in gevaar kunnen brengen
- Patiënten met reumatische, nier-, lever- of gastro-intestinale aandoeningen en patiënten met behulp van medicatie die interfereert met het mineraal metabolisme (dwz behandeling voor osteoporose of langdurige therapie met corticosteroïden).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL51323.075.14