

***Een vergelijkende studie met behulp van model*based (RSA) röntgenanalyse van de Taperloc BoneMaster gecoate steel in vergelijking met de gecementeerde en ongecementeerde HA gecoate Taperloc steel.'**

Gepubliceerd: 28-08-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

BoneMaster I Een vergelijking te maken in de klinische, botremodelering en radiologische resultaten tussen de conventionele Hydroxyl-Apatite (HA) Taperloc steel vergeleken met Taperloc steel met additionele BoneMaster® coating in patienten met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA analyse van de Taperloc steel met BoneMaster

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, osteoartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BoneMaster, ongecementeerd, primaire total heup vervanging, Taperloc

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Micro-verplaatsingen gemeten m.b.v. RSA X-foto

Secundaire uitkomstmaten

Radiologische beoordeling: slijtage, varus/valgus, vulling van prothese

Kwaliteit van leven (sf-12)

Functie scores (HOOS en HHS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van revisie operaties in THRs zal extensief toenemen de komende jaren door een hogere levensverwachting, de implantatie van THR in jongere patiënten en de toegenomen prevalentie van THRs.

Aseptische mechanische loslating begint met micro-bewegingen, in een range van 0.2 tot 1.0 mm, relatief van de prothese t.o.v. het omliggende bot.

Stabiliteit van een implantaat wordt bereikt tijdens de operatie (primaire stabiliteit) en zal daarna toenemen (secondaire stabiliteit). Press-fit levert primaire stabiliteit van cementloze componenten. Wegens de positieve biomimetische eigenschappen van de nanotechnologie BoneMaster® coating wordt er verwacht dat er een snellere ingroei zal plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

BoneMaster I

Een vergelijking te maken in de klinische, botremodelering en radiologische resultaten tussen de conventionele Hydroxyl-Apetite (HA) Taperloc steel vergeleken met Taperloc steel met additionele BoneMaster® coating in patiënten

met een primaire ongecementeerde THAs over een periode van 5 jaar. Bot remodelering en alle complicaties zullen worden gedocumenteerd.

BoneMaster II

Een vergelijking te maken in de klinische, botremodelering en radiologische resultaten tussen de conventionele Hydroxyl-Apetite (HA) Taperloc steel of de ongecementeerde Taperloc steel vergeleken met Taperloc steel met additionele BoneMaster® coating in patiënten met een primaire ongecementeerde THAs over een periode van 5 jaar. Bot remodelering en alle complicaties zullen worden gedocumenteerd.

Onderzoeksopzet

Patiënten die gepland staan voor een totale heupprothese en die voldoen aan de inclusie criteria en geen overeenkomst hebben met de exclusie criteria worden geïnformeerd over het onderzoek. Na informed consent zal de patient voor de OK gerandomiseerd worden.

BoneMaster I

randomisatie Taperloc BoneMaster steel of Taperloc HA gecoate steel

BoneMaster II

randomisatie Taperloc BoneMaster steel, Taperloc HA gecoate steel of Taperloc gecementeerde steel

Patient zal pre, 3mnd, 6mnd, 1yr, 2yr en 5yr na OK ter controle gezien worden op de poli Orthopedie. Tijdens deze controle momenten zal de patient vragenlijsten (HOOS, SF-12 en HHS) moeten invullen en zullen er naast de standaard X-foto's een extra RSA foto gemaakt worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Taperloc BoneMaster steel

Inschatting van belasting en risico

Extra belasting voor de patient komt neer op maximaal 1,5uur. Het maken van een RSA foto neemt ongeveer 10 minuten in beslag en deze zal op 7 tijdsmomenten gemaakt moeten worden, verdeeld over 5 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5 nvt
DEN HAAG 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5 nvt
DEN HAAG 2597 AX
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)

BMI < 40
mogelijkheid voor plaatsen van Taperloc stem
Diagnose osteoartrose of avasculaire necrose
ASA classificatie I-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

THR 6 mnd voor operatie met onvoldoende resultaat

andere grote OK 12 weken voor operatie
Nederlandse taal niet machtig
Verleden van alcohol of drugs misbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2008
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	totale heupprothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2017
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	NL22820.098.08