

Een prospectief gerandomiseerd klinische RSA studie gebruikmakend van de ongecementeerde Trident Tritanium acetabulaire component en de ongecementeerde hydroxyapatiet gecoate Symax heup steel in enkel centrum.

|Evaluatie van implantaat migratie, bot remodellering en klinisch functioneren.

Gepubliceerd: 14-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de vroege migratie en botremodelering van de Symax heup prothese en de Trident HA coated of Trident Tritanium acetabulum component evalueren middels RSA en 18F PET CT. Daarnaast wordt er gekeken naar de sensitiviteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trident Tritanium en Symax RSA studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heup arthrose, heup prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Stryker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: heup prothese, micro beweeglijkheid, RSA, totale heup vervanging

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaat is de hoeveelheid migratie van de Trident HA coated of Trident Tritanium acetabulum component en de Symax HA coated heupprothese in de eerste twee jaar na implantatie als gemeten met RSA.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de klinische functie en patient tevredenheid in patienten geïmplantéerd met de ongecementeerde Trident Tritanium of Trident HA coated acetabulum component en de ongecementeerde SYmax HA coated heup prothese van post-op tot 2 jaar na implantatie gebruikmakende van Harris Hip Score, Oxford Hip Score, WOMAC and EQ-5D vragenlijsten pre-op en 12w, 26w, 52w and 104weken post-operatief.

Tertiaire uitkomstmaat is bot remodellering rondom de ongecementeerde Trident

Tritanium of Trident HA coated acetabulum component en de ongecementeerde SYmax

HA coated heup prothese van post-op tot 2 jaar na implantatie gebruikmakende van Q-ct en 1-18 Fluoride PET in een cohort van 12 opeenvolgende patienten (patient 11-23 in inclusie schema) gemeten op 12-26,52 en 104 weken post-operatief

De vierde uitkomstmaat van deze studie is om prothese migratie en patient tevredenheid 5 jaar na de operatie te bepalen. Een heup implantaat dat in het begin goed vastzit aan het bot, kan microbeweeglijkheid laten zien na een paar jaar. Dit kan een eerste teken zijn van loslating resulterend in implantaat falen. Dus 5 jaar post operatieve evaluatie is belangrijk om kwaliteit en veiligheid van het implantaat te bevestigen en om de predictieve capaciteiten van RSA inv termen van midden en lange termijn implantaat survival te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongecementeerde heup arthroplastiek is een van de meest succesvolle orthopedische technieken. Maar de overleving van heupimplantaten is niet oneindig. Een van de redenen van het falen van een implantaat is loslating en osteolyse als een consequentie van slijtage en krachten vermindering op bepaalde delen van de prothese. De Symax heup die in deze studie gebruikt wordt is speciaal ontwikkeld om stabiliteit, fixatie en behoud van bot te optimaliseren, om loslating te voorkomen. Door micro bewegingen van de prothese in de eerste paar jaar na implantatie te meten kan een lange termijn voorspelling van eventuele prothese loslating gedaan worden. Een zeer nauwkeurige wijze om dit te meten is rontgen stereophotogrammetric analysis (RSA). Er is nog steeds ontwikkeling in optimalisatie van prothese fixatie methoden. Momenteel is de trident HA coated acetabulum component de klinische standaard in Maastricht. De Trident Tritanium acetabulum component heeft geen HA coating maar een poreuze metaal structuur die botingroei en dus ook component fixatie moet bewerkstelligen. Een tweede doel van dit onderzoek is om beide fixatie methoden te vergelijken met de hypothese dat de Trident Tritanium

een beter fixatie laat zien dan de Trident HA coated acetabulum component als gemeten met RSA en 18F PET CT.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de vroege migratie en botremodelering van de Symax heup prothese en de Trident HA coated of Trident Tritanium acetabulum component evalueren middels RSA en 18F PET CT. Daarnaast wordt er gekeken naar de sensitiviteit van RSA onderzoek zoals dat in het AZM wordt uitgevoerd. Ook worden complicaties, patient tevredenheid geevalueerd en worden klinische scores afgenomen.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve klinische follow up studie met een RCT design in een enkel ziekenhuis. Bij een groep van 50 patienten zal een RSA Symax steel geïmplanteerd worden en gerandomiseerd een Trident HA coated of Trident Tritanium acetabulum component geplaatst worden. Van beide acetabulum componenten zullen 25 patienten geïncludeerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoekspatienten krijgen een ongecementeerde Trident HA coated of Trident Tritanium acetabulum component en een ongecementeerde Symax HA coated heup prothese. Om de RSA metingen goed uit te voeren worden er een aantal tantallum balletjes met een diameter van 0.8 mm in het femur aangebracht tijdens de operatie. Dit leidt tot een minimale verlenging van de operatie tijd. Een aantal dagen na de operatie en op gezette tijdstippen daarna worden RSA röntgenfoto's gemaakt voor implantaat migratie onderzoek en standaard X-rays en 18-F PET-CT ter beoordeling van bot remodelering en implantaat fixatie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deze studie worden standaard röntgenfoto's, RSA röntgenfoto's en 18-F PET CT scans gemaakt. De stralenbelasting hiervan staat beschreven protocol pagina 11. Verder worden de patienten gevraagd om op vaste tijdstippen een aantal vragenlijstjes in te vullen. Risico's aan dit onderzoek zijn verder niet anders dan de risico's van een totale heupoperatie

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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 in de leeftijd tussen 35 en 70 jaar
Patienten die een ongecementeerde primaire THA nodig hebben
Patienten met een diagnose van arthrose, reumatoïde arthrose, avasculaire necrose of post traumatische arthrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die een revisie van een eerder geïmplanteerde THP nodig hebben
Patienten met BMI > 35
Patienten die eerder een procedure van acetabulum osteotomie hebben ondergaan
Patienten met een actieve of verwachte infectie
Patienten met een maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2011
Aantal proefpersonen:	57
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	total heup prothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 19-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL33832.068.10