

Fixatie en migratie van het G7 BiSpherical acetabulair systeem gecombineerd met de GTS steel voor totale heupvervangings - een RSA studie

Gepubliceerd: 23-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is het bepalen van de fixatie- en migratiepatronen van de G7 BiSpherical heupkom in combinatie met de GTS steel (Zimmer Biomet) in vivo, met model bases RSA over een periode van 10 jaar.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

G7-GTS RSA studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heup prothese, Heup slijtage/artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Zimmer Biomet, Warsaw, IN,Zimmer Biomet;Warsaw;IN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: G7 BiSpherical kom, GTS steel, Heup, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten zullen klinisch gemeten worden met de HOOS-PS, EQ-5D, OHS en NRS.

Radiografische uitkomsten zullen geëvalueerd worden door middel van standaard röntgenfoto's. RSA zal gebruikt worden om de migratie van de prothese te meten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongecementeerde totale heupvervanging (THP) heeft zeer goede klinische resultaten. Als gevolg van dit succes, de vergrijzing en omdat de procedure in steeds jongere en actievere patiënten wordt toegepast, is het aantal THP's in de afgelopen jaren toegenomen. Na falen van een primaire THP is de revisie een uitdagendere en duurdere operatie, voornamelijk door het verlies aan bone stock. Daarom is de nieuwe, kortere GTS (Global Tissue Sparing) steel ontwikkeld, om het verlies aan bone stock te voorkomen.

Tegenwoordig moet het risico op slechte lange-termijn survival zo klein mogelijk worden gehouden. De enige klinische test die gegevens kan leveren om lange-termijn survival te voorspellen is radiostereometrische analyse (RSA).

Als gevolg van deze analyse wordt het risico op plaatsen van mogelijk inferieure prothesen in patiënten verminderd, wat resulteert in minder lijden voor de patiënt en een verminderen van gezondheidszorgkosten.

Deze studie onderzoekt de radiografische uitkomsten, survival van de prothese, fixatie- en migratiepatronen van de G7 BiSpherical heupkom in combinatie met de GTS steel tot 10 jaar na plaatsing van de prothese.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de fixatie- en migratiepatronen van de G7 BiSpherical heupkom in combinatie met de GTS steel (Zimmer Biomet) in vivo, met

model bases RSA over een periode van 10 jaar.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve klinische trial waarin 25 proefpersonen zullen worden geïncorporeerd binnen één ziekenhuis. Proefpersonen zullen zowel pre-operatief als post-operatief worden geëvalueerd op 6 weken, 1 jaar, 2 jaar, 5 jaar en 10 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsen van de G7 BiSpherical heupkom in combinatie met de GTS steel.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die deelnemen aan deze studie hebben dezelfde risico's en voordelen wanneer ze niet mee zouden doen in de studie. Alle componenten in deze studie hebben een CE markering en zijn al in gebruik. Naast standaard radiografisch vervolgen, zullen RSA foto's gemaakt worden om de fixatie van de prothese te meten.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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)

Specifieke criteria voor de G7 en GTS:

- niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen (bijv. artrose, avasculaire necrose) (ondanks dat er nog meer indicaties zijn voor de G7 BiSpherical kom en GTS steel, moeten proefpersonen in deze studie een hoofddiagnose van degeneratieve gewrichtsaandoening hebben. Andere indicaties kunnen hier wel naast bestaan)
- Reumatoïde arthritis
- Correctie van functionele deformiteit
- Behandeling van non-union, collumfracturen en trochanterfracturen van de proximale femur met betrokkenheid van de kop, die niet te behandelen door andere technieken (ook al is dit een indicatie voor de G7 en GTS prothesen, zullen in dit onderzoek alleen patiënten geïnccludeerd worden die electief een primaire THP ondergaan)
- Revisie operaties na het falen van andere behandelingen of medische hulpmiddelen (ook al is dit een indicatie voor de G7 en GTS prothesen, zullen in dit onderzoek geen patiënten worden geïnccludeerd die een eerdere THP aan dezelfde zijde hebben ondergaan), Aanvullende criteria voor deze studie:
- Leeftijd > 18 jaar en < 75 jaar
- Patiënt is bereid om mee te doen
- Patiënt is in staat om Nederlands te spreken en te schrijven
- Patiënt komt in aanmerking voor THP met de G7 en GTS op basis van lichamelijk onderzoek en anamnese
- Patiënt wil en kan schriftelijke toestemming verlenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Specifieke exclusiecriteria voor de G7 en GTS:

- Infectie, sepsis, osteomyelitis

- Niet-meewerkende patiënt of neurologische stoornissen waardoor patiënt geen instructies kan volgen
 - Onvoldoende bone stock i.v.m. adequate fixatie van prothesen
 - Metabole stoornissen die botaanmaak kunnen belemmeren
 - Osteomalacie
 - Infecties op andere lokaties die kunnen verspreiden naar prothese
 - Snelle gewrichtsvernietiging, fors botverlies of bot resorptie
 - Vasculaire insufficiëntie, musculaire atrofie, neuromusculaire aandoeningen,
- Aanvullende exclusiecriteria voor deze studie:
- Patiënten die met spoed of semi-spoed een THP ondergaan (bijv. voor collumfracturen)
 - Patiënt is vermoedelijk overgevoelig of allergisch voor één of meerdere materialen van de prothese
 - Revisie THP van de ipsilaterale zijde
 - Contralaterale THP < 6 maanden voor huidige operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-05-2018

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: G7 BiSpherical acetabulair systeem in combinatie met GTS steel

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2017

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2020

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2023

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

ID: 24421

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL61271.098.17

Register

OMON

ID

NL-OMON24421