

Vergelijkende RSA slijtage analyse meting tussen de X-3 PE insert en de N2Vac PE insert in een Trident metalen cup (met markers) in een primaire totale heupprothese met een ABGII steel

Gepubliceerd: 12-10-2006 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of er inderdaad minder slijtage optreedt in de jaren na het plaatsen van de prothese. Dus vergelijken van N2Vac cup met X-3 cup. En of de slijtage zichtbaar op de röntgenfoto vergelijkbaar is met de in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA slijtage analyse van de X-3 PE insert

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, totale heupprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maaslandziekenhuis

Overige ondersteuning: Stryker, Stryker Howmedica

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: RSA, slijtage, THP, X-3 insert

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

slijtage (mm en richting)

harris hip score

Womac en SF-36 lijst (tevredenheid en functie in algemeen dagelijks leven)

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vervangen van de heup wordt gedaan om bij patienten de pijn te reduceren en de functie van het gewricht te verbeteren, waardoor ze weer pijnvrij kunnen terugkeren in de maatschappij. De laatste jaren is er veel onderzoek gedaan naar de mogelijkheden om de overlevingsduur van de prothese te verlengen waardoor er minder snel een reviserende operatie nodig is. Tijdens een reviserende operatie zal een deel van de prothese vervangen worden, afhankelijk van welk deel de klachten veroorzaakt. Dit kan de cup zijn omdat het laagje polyethyleen door gebruik dunner is geworden en de prothese delen niet meer soepel over elkaar bewegen of de steel van de prothese omdat deze los zit. Er is een nieuw soort cup ontwikkeld die gemaakt is van harder kunststof (polyethyleen), die waarschijnlijk minder slijtage zal geven in de loop der jaren. Als blijkt dat deze nieuwe kunststof cup minder slijtage geeft zal een revisie uitgesteld kunnen worden waardoor de patient minder snel een nieuwe operatie hoeft te ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of er inderdaad minder slijtage optreedt in de jaren na het plaatsen van de prothese. Dus vergelijken van N2VAc cup met X-3 cup. En of de slijtage zichtbaar op de rontgenfoto vergelijkbaar is met de in vivo resultaten van de patient. Hoe ervaart de patient de mate van slijtage?

Onderzoeksopzet

Tijdens de studie zullen de patienten dezelfde routine controle momenten (6 weken, 1,2,3 en 5 jaar) hebben als de patienten die niet deelnemen aan de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt een X-3 PE insert en een andere groep N2Vac PE insert

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen dezelfde risico's en voordelen ondervinden als een patient die niet deelneemt aan de studie en een heupprothese krijgt. Het enige verschil is dat de patienten die deelnemen aan de studie tijdens hun controles een extra rontgen foto (RSA-foto) moeten maken. Dit komt neer op in totaal 5 foto's. Deze RSA-foto kan de slijtage duidelijker zichtbaar maken en zal verder geen extra gevolgen hebben voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Maaslandziekenhuis

Walramstraat 23
6131 BK Sittard
Nederland

Wetenschappelijk

Maaslandziekenhuis

Walramstraat 23
6131 BK Sittard
Nederland

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)

- jonge patienten in de leeftijd van 18-65 jaar
- primaire ongecementeerde total heup prothese
- patienten waarbij de diagnose artrose of avasculaire necrose wordt gesteld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere relevante klinische verstoringen aan de heup
- patienten die aan de andere zijde een heup geplaatst hebben gekregen en daar nog niet volledig/onvoldoende van herstelt zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-07-2007

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: X-3 PE insert

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

CCMO

ID

NL11792.096.06