

Een klinische RSA studie gebruikmakend van de Symax steel

Gepubliceerd: 18-01-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de vroege migratie van de Symax steel te evalueren. Daarnaast wordt er gekeken naar de validiteit van het RSA onderzoek zoals dat in het AZM wordt uitgevoerd. Ook wordt patient tevredenheid geëvalueerd en klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA symax heup

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heup arthrose, heup prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stryker Howmedica

Overige ondersteuning: Stryker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: heup prothese, micro beweeglijkheid, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de hoeveelheid migratie van de Symax steel in de eerste twee jaar na implantatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de klinische prestaties van patienten met deze Symax heup en de patient tevredenheid.

Verder wordt nog gekeken naar de precisie van de Rsa opnames zoals deze in het AZM plaatsvinden.

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).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de vroege migratie van de Symax steel te evalueren. Daarnaast wordt er gekeken naar de validiteit van het RSA onderzoek zoals dat in het AZM wordt uitgevoerd. Ook wordt patient tevredenheid geëvalueerd en klinische scores bekeken.

Onderzoeksopzet

Het is een klinische follow up studie waarbij bij een groep van 26 patiënten een RSA Symax steel geimplanteerd wordt. Het selecteren van een controle groep was niet mogelijk aangezien er geen RSA stelen zijn van een vergelijkbare prothese.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoekspatiënten krijgen een ongecementeerde RSA Symax heup arthroplastiek. Om de RSA metingen goed uit te voeren worden er een aantal tantalum balletjes 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.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deze studie worden RSA röntgenfoto's gemaakt. De stralenbelasting hiervan staat eerder in dit formulier beschreven. Verder worden de patiënten gevraagd om op vaste tijdstippen twee vragenlijstjes in te vullen.

Risico's aan dit onderzoek zijn verder niet anders dan de risico's van een totale heupoperatie

Contactpersonen

Publiek

Stryker Howmedica

Koeweistraat 8
4181 CD Waardenburg
Nederland

Wetenschappelijk

Stryker Howmedica

Koeweistraat 8
4181 CD Waardenburg
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)

leeftijd tussen 18 en 70 jaar

patients 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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-10-2007
Aantal proefpersonen: 26
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2008
Soort: Eerste indiening
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	NL16089.068.07