

Migratie van de SL-Plus Standaard versus de SL-Plus hydroxyapatiet (HA) gecoate steel: een vergelijkende RSA studie

Gepubliceerd: 24-11-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Aantonen dmv RSA onderzoek dat een HA-coating een meerwaarde heeft in verbetering van de stabiliteit van de ongecementeerde SL-Plus femurcomponent bij primaire totale heup operaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SL-Plus Femur Steel

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

primaire arthrose, slijtage van het heupgewricht.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Smith&Nephew, Inc

Overige ondersteuning: Smith & Nephew

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd., Hydroxyapatiet coating, polyethyleenslijtage, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Migratie van de femurcomponent.

Secundaire uitkomstmaten

Slijtage van het polyethyleen van de heupkom (ook gerandomiseerd), radiolucente lijnen rond de femurcomponent, Harris hip score en womac score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hydroxyapatiet (HA) is een stof die de botaangroei aan ongecementeerde gewrichtsprothesen bevordert en waarbij meestal minder radiolucente lijnen worden gezien op de standaard röntgenfoto's. Maar of ook de migratie in een vroeg stadium (2-5 jaar na operatie) minder is bij de HA gecoate SL-Plus femurcomponent dan bij de standaard SL-Plus femurcomponent is een vraag die nog openligt. De lange termijn klinische resultaten van de standaard SL-Plus femurcomponent zijn namelijk uitstekend.

RSA is een veel gebruikte methode om migratie van de prothese in het bot in een vroeg stadium (na 2 jaar) vast te kunnen stellen. Het belang van dit onderzoek is aan te tonen door middel van RSA onderzoek dat de migratie van de HA gecoate SL-Plus femur component mogelijk minder is dan van de standaard SL-Plus femur component.

Een tweede doel van deze RSA migratiestudie is het meten van de polyethyleenslijtage van de acetabulumcup die d.m.v. een navigatiesysteem in een optimale positie in het bekken is geplaatst. Er wordt in dezelfde studiepopulatie een vergelijkend gerandomiseerd onderzoek verricht naar een mogelijk verschil in slijtage tussen standaard polyethyleen binnencups en binnencups gemaakt van zgn. "crosslinked" polyethyleen (Rexpol). Dit laatste materiaal is gebleken in heupsimulatiestudies minder slijtpartikels te genereren. Een mogelijk nadeel van crosslinked polyethyleen is dat het iets

minder sterk is.

Doel van het onderzoek

Aantonen dmv RSA onderzoek dat een HA-coating een meerwaarde heeft in verbetering van de stabiliteit van de ongecementeerde SL-Plus femurcomponent bij primaire totale heup operaties.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gecontroleerd, enkelblind, monocenter prospectief onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Totale heupoperatie

Inschatting van belasting en risico

Behalve de bestraling en extra tijd voor de RSA metingen, is er geen extra belasting voor de patiënt.

De stralingsdosis van de extra röntgenfoto's voor een patiënt gedurende de eerste 2 jaar van de studie is ongeveer 1.8mSv ($=6 \times 0.3\text{mSv}$). Dit is vergelijkbaar met de achtergrondstraling, die 2.0mSv/jaar is in Nederland. Gedurende het vijfde jaar van de studie is de extra stralingsdosis per patiënt 0.3mSv, veel lager dan de natuurlijke achtergrondstraling.

Contactpersonen

Publiek

Smith and Nephew

Goldkampstraat 3a
7722RN Dalfsen
NL

Wetenschappelijk

Smith and Nephew

Goldkampstraat 3a
7722RN Dalfsen
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)

patiënten met primaire arthrose, avasculaire femurkopnecrose, of heup dysplasie die in aanmerking komen voor een totale heup operatie (THP).

patiënten zijn tussen de 60 en 75 jaar (inclusief) en hebben toestemming gegeven om me te willen werken.

(pag. 4)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

mensen met proximale femurfractuur; met locale infectie; met eerder doorgemaakte osteotomie van betreffende heup; die behandeld worden met bisphosphonate voor osteoporose; die gediagnostiseerd zijn met Charnley C; onder behandeling staan met cortison; een BMI van > 35 hebben; een revisie operatie voor de heup nodig hebben; patiënten die voor beide heupen een THP nodig hebben, kunnen slechts voor 1 heup deelnemen aan het onderzoek.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20898
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL23524.048.08
OMON	NL-OMON20898