

Lange termijn follow-up en overleving van de ongecementeerde Omnifit femursteel na revisie van de acetabulaire component

Gepubliceerd: 29-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

het analyseren van de functionele uitkomsten (objectief en subjectief), radiologische resultaten van zowel acetabulaire en femorale component en de frequentie van complicaties na revisie van de acetabulaire component

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Overleving van de ongecementeerde Omnifit femursteel

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

overleving, totale heupprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Femur, Omnifit, Ongecementeerd, Revisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

functionele uitkomsten door middel van scoringslijsten: Oxford Hip score, HOOS, VAS voor pijn/ tevredenheid en ervaren herstel

Secundaire uitkomstmaten

radiologische resultaten: osteolyse door middel van Gruen (femorale component) en DeLee-Charnley (acetabulaire component) zone systeem, mate van migratie en inzakken van beide componenten

complicaties: secundaire revisies, infecties, luxaties en overlijden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

in het verleden is de ongecementeerde hydroxy-apatiet gecoate Omnifit (Osteonics Corporation, USA) totale heupprothese gebruikt om arthrose van de heup te behandelen. Reeds in het verleden werden matige resultaten van de ongecementeerde acetabulaire component beschreven. Deze component moest regelmatig worden vervangen als gevolg van loslating door polyethyleen ziekte en ernstige osteolyse. De femorale component werd zelden gereviseerd. Er is reeds een lange follow-up van de prothese met een uitstekende overleving van de femorale component, echter de functionele uitkomsten na revisie van de acetabulaire component werden nog niet gerapporteerd

Doel van het onderzoek

het analyseren van de functionele uitkomsten (objectief en subjectief), radiologische resultaten van zowel acetabulaire en femorale component en de

frequentie van complicaties na revisie van de acetabulaire component

Onderzoeksopzet

follow-up studie

Inschatting van belasting en risico

hoewel een extra radiologisch onderzoek wordt verricht om radiologische resultaten te kunnen analyseren, zijn er geen extra risico's te verwachten anders dan die geldend voor een regulier controle-bezoek op de polikliniek

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
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)

Patienten die een revisie-operatie voor loslating van de acetabulaire component van een ongecementeerde hydroxy-apatiet gecoate totale heupprothese ondergingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2009

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2009

Soort: Eerste indiening

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	NL27102.008.09