

Een vergelijkende RSA studie drie verschillende lengtes van stelen in een niet gecementeerde Mallory-Head totale heup prothese

Gepubliceerd: 16-05-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Doel: Het uitvoeren van een vergelijkend onderzoek over de klinische, botremodulering, en radiologische uitkomsten (gemeten met RSA) tussen de conventionele Mallory-Head prothese en twee kortere versies bij patiënten die een ongecementeerde totale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA korte Mallory-Head totale heup prothese

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heupartrose, heupslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BioMet, de RSA box wordt gesponseerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Jonge patient, Ongecementeerde totale heup, Orthopedie, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten: klinische uitkomsten worden gemeten met de routinematig gebruikte orthopedische vragenlijsten (Harris hip score, Womac/Hoos, SF-12) en worden de rontgonologische uitkomsten naast de standaard rontgen beoordeling middels RSA rontgenfotos beoordeeld. Met RSA kan een 3-D reconstructie gemaakt worden en een zeer nauwkeurige verplaatsing van de steel gemeten worden.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: De lengte van een totale heup steel moet zo klein mogelijk gehouden worden, mits de hoeveelheid bot voldoende is om een stabiele ingroei te waarborgen. Het belang van de steellengte is er om weerstand tegen varus/valgus stress te geven, maar dient zo kort mogelijk te zijn om de flexibiliteit dicht bij die van het bovenbeen te laten komen en hierdoor ook stress op de laterale cortex te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Doel: Het uitvoeren van een vergelijkend onderzoek over de klinische, botremodulering, en radiologische uitkomsten (gemeten met RSA) tussen de conventionele Mallory-Head prothese en twee kortere versies bij patienten die een ongecementeerde totale heup krijgen. De patienten worden over een periode van 5 jaar vervolgd. Bot remodelling en complicaties worden gedocumenteerd naast de regulier bruikbare scores.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: Een prospectief gerandomiseerde klinische trial met 45 patienten. De primair gebruikte componenten zijn de ongecementeerde Mallory-Head cup met of de conventionele Mallory-Head steel, of met een van de twee kortere versies. Alle patienten krijgen een Magnum-head. Patienten worden voor de operatie en bij ontslag, op 3,12,24,36 en 60 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Implantatie van een ongecementeerde totale heup prothese. De ongecementeerde cup met de conventionele Mallory-Head steel, of met een van de twee kortere varianten.

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting van belasting en risico:
Patienten die deelnemen aan de studie hebben de zelfde risico's en voordelen als ze niet deelnemen. De nieuwe componenten zijn gebaseerd op bewezen concepten. De Mallory-Head is een bewezen concept sinds 1987. De voordelen zijn mogelijk betere botkwaliteit bij een revisie in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
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)

1. Mannelijke en vrouwelijke patiënten tussen 18-65 years of age.
2. Patiënten met een Quetelet Index (QI= gewicht in (kilogram)/ lengte in kwadraat(vierkant meters)) < 35
3. Patiënten die een ongecementeerde totale heup prothese nodig hebben en geschikt zijn voor het gebruik van de Mallory-Head. De persoon heeft geen klinisch relevante contra indicaties voor een totale heup.
4. The patient is gediagnosticeerd met artrose van het heupgewricht of avascular necrose
5. De patient is fysiek en mentaal bereid en in staat om mee te werken aan de postoperative fuctionele en diagnostische evaluatie, en is in staat om het geschikte revalidatieprogramma te volgen.
6. Patienten die het door de toetsende METC goedgekeurde informed consent formulier hebben ondertekend voorafgaand aan de operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt wenst niet mee te werken aan de studie.
2. De patiënt heeft klinisch relevante afwijkingen die het plaatsen van een totale heup prothese verhinderen.
3. De patiënt is zwanger of gebruikt inadequate voorbehoedsmiddelen of heeft de wens kort na de operatie zwanger te geraken.
4. Patiënten die binnen 6 maanden na de operatie een totale heup aan de andere zijde nodig hebben.
5. Patiënten die aan de andere zijde reeds een totale heup hebben gehad en waar de revalidatieperiode werd beschouwd als niet goed of ontevreden (Harris Hip Score<85)

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:	16-01-2008
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL14527.098.06