

Slijtage analyse van cross-linked versus standaard polyethyleen F.A.L. acetabulum cups bij patiënten met symptomatische coxarthrose: een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 20-04-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is: Het bepalen van het verschil in de gemiddelde jaarlijkse lineaire slijtage van de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup t.o.v. de gemiddelde jaarlijkse lineaire slijtage van de standaard polyethyleen F.A.L. cup...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

F.A.L. cup trial

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

symptomatische coxarthrose - slijtage van de heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Firma Link Nederland te Schiedam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acetabulum cups, polyethyleen, slijtage analyse, totale heuparthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De lineaire slijtage (millimeters/jaar) van het polyethyleen na 5 jaar. Dit zal worden bepaald met Roman Software V1.70 op basis van digitale röntgenfoto*s van het bekken.

Secundaire uitkomstmaten

1. De gemiddelde jaarlijkse lineaire slijtage (millimeters/jaar) van de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup t.o.v. de standaard polyethyleen F.A.L. cup 1 jaar, 3 jaar en 10 jaar postoperatief.
2. De patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (HOOS-PS, Oxford Heup Score, pijnscore , EQ5D en de SQUASH) bij de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup t.o.v. de standaard polyethyleen F.A.L. cup 1 jaar, 3 jaar 5 jaar en 10 jaar post-operatief.
3. Het aantal periprothetische radiolucente ophelderingen in de 3 zones volgens De Lee en Charnley bij de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup t.o.v. de standaard polyethyleen F.A.L. cup 5 jaar en 10 jaar postoperatief.
4. De overlevingsduur van de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup t.o.v. de standaard polyethyleen F.A.L. cup 5 jaar en 10 jaar postoperatief.
5. De totale intramurale kosten van de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aseptische loslating is de meest voorkomende reden voor het falen van een totale heupprothese en een daaruit volgende revisie operatie. Histologische en in-vitro studies hebben aangetoond dat polyethyleen slijtage deeltjes een belangrijke rol kunnen spelen in het loslatingsproces van een gewrichtsprothese. Een hogere slijtage weerstand van polyethyleen kan worden bereikt door cross-linking, waarbij het polyethyleen met gammastralen wordt bestraald. Slijtage simulatie studies en klinische studies hebben aangetoond dat de slijtage van cross-linked t.o.v. standaard polyethyleen acetabulum cups significant afneemt.

Voor de F.A.L.® acetabulum cup (Firma Link, Hamburg, Duitsland) is naast de standaard polyethyleen, ook een cross-linked polyethyleen versie verkrijgbaar. Doordat producenten van cross-linked polyethyleen eigen productiemethoden handhaven met verschillende stralingsprotocollen is er geen gestandaardiseerd *standaard* en *cross-linked* polyethyleen is en zijn de resultaten van de diverse cups niet uitwisselbaar of extrapoleerbaar. De F.A.L. cup met standaard polyethyleen heeft goede slijtage resultaten en een uitstekend overlevingspercentage. De vraag is of dit verbeterd kan worden door de cross-linked variant.

De hypothese van dit onderzoek is dat het lineaire slijtageprofiel van de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup significant beter is dan het lineaire slijtage profiel van de standaard polyethyleen F.A.L. cup in de doorsnee patiëntenpopulatie met symptomatische coxarthrose waarbij een gecementeerde heupvervanging is geïndiceerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is:

Het bepalen van het verschil in de gemiddelde jaarlijkse lineaire slijtage van de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup t.o.v. de gemiddelde jaarlijkse lineaire slijtage van de standaard polyethyleen F.A.L. cup 5 jaar postoperatief bij patiënten van 65-80 jaar met symptomatische coxarthrose.

Secundair doelen van het onderzoek zijn het bepalen van de verschillen in:

1. de gemiddelde jaarlijkse lineaire slijtage van de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup t.o.v. de standaard polyethyleen F.A.L. cup 1 jaar, 3 jaar en 10 jaar postoperatief.
2. de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (HOOS-PS, Oxford Heup Score, pijnscore, EQ5D en de SQUASH) bij de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup

t.o.v. de standaard polyethyleen F.A.L. cup 1 jaar, 3 jaar 5 jaar en 10 jaar post-operatief.

3. het aantal periprothetische radiolucente ophelderingen in de 3 zones volgens De Lee en Charnley bij de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup t.o.v. de standaard polyethyleen F.A.L. cup 5 jaar en 10 jaar postoperatief.

4. de overlevingsduur van de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup t.o.v. de standaard polyethyleen F.A.L. cup 5 jaar en 10 jaar postoperatief.

5. de totale intramurale kosten van de cross-linked polyethyleen F.A.L. cup t.o.v. de standaard polyethyleen F.A.L. cup 10 jaar postoperatief.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde en geblindeerde studie voor de vergelijking van 2 typen polyethyleen (crosslinked versus standaard) bij gelijk cupdesign.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan een gecementeerde totale heup vervanging, waarbij een F.A.L. cup en SPII steel worden geplaatst. Groep 1: crosslinked polyethyleen F.A.L. cup en SPII steel Groep 2: standaard polyethyleen F.A.L. cup en SPII steel

Inschatting van belasting en risico

De reguliere zorg van het plaatsen van een heupprothese omvat controle-momenten en röntgenfoto's na 6 weken, 3 maanden, 1 jaar, 5 jaar en 10 jaar. Sinds 2013 worden, op advies van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging, tijdens het reguliere polibeziek door patiënten vragenlijsten ingevuld (patient reported outcome measures: HOOS-PS, Oxford Heupscore, pijnscore en EQ5D). Het invullen van de vragenlijsten kost ongeveer 15 minuten. Dit betekent dat alleen het preoperatieve bezoek bij de onderzoeker, het 3-jaars bezoek en het invullen van de SQUASH vragenlijst een extra belasting voor de patiënt inhoudt, vergeleken met de reguliere zorg. Ten aanzien van de risico's zijn van dit onderzoek geen extra risico's te verwachten boven de standaard risico's van het plaatsen van een gecementeerde totale heupprothese, aangezien de F.A.L. cup reeds langdurig klinisch gebruikt wordt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2

Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
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. Leeftijd 65 - 80 jaar
2. Symptomatische coxarthrose met indicatie voor een gecementeerde totale heupprothese
3. Fysiek en mentaal in staat zijn, zelfstandig of m.b.v. een verzorger, om de postoperatieve follow-up evaluaties na te komen.
4. Het informed consent getekend hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De standaard contra-indicaties, zoals deze gelden voor elke electieve (on)gecementeerde totale heup arthroplastieken zoals infectie en zeer ernstige comorbiditeit van pulmonale, cardiale of metabolische aard
2. Neurologische afwijkingen die invloed hebben op het looppatroon
3. Patiënten die door mentale beperkingen of cognitieve stoornissen niet in staat om de

vragenlijsten te beantwoorden

4. Patiënten die de Nederlandse taal niet beheersen
5. Patiënten met een body mass index hoger dan 40
6. Patiënten met een afwijking in de heup anatomie, waardoor de F.A.L. cup en de SPII steel niet geplaatst kunnen worden
7. Patiënten met een amputatie van de onderste extremiteit
8. Patiënten met maligniteiten en/of cytostatica gebruik
9. Patiënten die deelnemen aan een andere studie conflicterend met de F.A.L. cup trial.
10. Patiënten die afhankelijk zijn van alcohol of drugs
11. Patiënten waarbij de cup met een inclinatie van > 55 graden is geïmplanterd

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-07-2015
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Flanged Anti-Luxation (F.A.L.) acetabulum cup
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22863

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46774.099.13
OMON	NL-OMON22863