

Vroege stabiliteit van de Delta-TT cup met een Polyethylene insert vergeleken met de Delta-TT cup met een Keramiek insert. Een RSA studie.

Gepubliceerd: 17-03-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling is het beoordelen van de vroege stabiliteit van de Delta-TT cup en H-MAX femursteel. Bovendien wordt de stabiliteit van de Delta-TT cup met polyethyleen inzetstuk vergelijking met de Delta-TT cup met keramische inzetstuk...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Delta-TT cup stabiliteit

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

primaire totale heup vervanging; slijtage heupgewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Limacorporate S.p.A.

Overige ondersteuning: bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Primaire totale heup prothese, RSA, Vroege stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de vroege stabiliteit van de Delta-TT cup met polyethyleen inzetstuk, de Delta-TT cup met keramisch inzetstuk en de H-MAX femursteel na twee jaar gemeten door middel van RSA. De RSA resultaten van de componenten worden beschreven in termen van verzakkingen, lineaire en roterende bewegingen.

Secundaire uitkomstmaten

Tweede doel is om de stabiliteit van de C2 femursteel te bestuderen en de resultaten te vergelijken met de resultaten van de H-MAX femursteel en relevante migratie resultaten van soortgelijke stelen uit de literatuur.

Het derde doel is om de lange-termijn overleving van de verschillende implantaten op basis van de twee en vijf jaar migratiepatronen te voorspellen en de klinische factoren, klinische scores en radiografische aspecten met de RSA resultaten te correleren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De cup in het acetabulum is de zwakke schakel van een totale heupprothese. De reden hiervoor zou zijn dat het inzetstuk de elasticiteit van de cup

beïnvloedt, welke op zijn beurt weer de botingroei en dus de stabiliteit van de prothese beïnvloedt. Een titanium cup met keramische inzetstuk is stijver dan dezelfde cup met een polyethyleen inzetstuk. Echter, de trabeculaire titanium buitenlaag met zijn enorme botingroei capaciteit zou goed kunnen compenseren voor dit mogelijke negatieve aspect.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het beoordelen van de vroege stabiliteit van de Delta-TT cup en H-MAX femursteel. Bovendien wordt de stabiliteit van de Delta-TT cup met polyethyleen inzetstuk vergelijking met de Delta-TT cup met keramische inzetstuk door middel van RSA. Tweede doel is om de stabiliteit van de C2 femursteel te bestuderen en de resultaten te vergelijken met de resultaten van de H-MAX femursteel en relevante migratie resultaten van soortgelijke stellen uit de literatuur. De derde doelstelling is om de lange-termijn overleving van de verschillende implantaten op basis van de twee en vijf jaar migratiepatronen te voorspellen en de klinische factoren, klinische scores en radiografische aspecten met de RSA resultaten te correleren.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde single centrum RSA Studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: 25 patiënten zullen de H-MAX femursteel met de Delta-TT cup met een polyethyleen inzetstuk krijgen. Groep B: 25 patiënten zullen de H-MAX femursteel met de Delta-TT cup met een keramisch inzetstuk krijgen. Groep C: 15 patiënten zullen de C2 femursteel met de Delta-TT cup met een keramisch inzetstuk krijgen (Cohort).

Inschatting van belasting en risico

Naast de voordelen van de primaire heup artroplastiek procedure zoals minder pijn en een beter bewegingsbereik, is er geen garantie dat patiënten persoonlijk zullen profiteren van deelname aan deze studie. Patiënten grondiger een grondigere screening en follow-up ondergaan dan patiënten die niet in deze studie zitten en kunnen profiteren van deze verhoogde controles. De effectieve stralingsdosis per RSA-röntgenfoto is 3 microSv. De extra jaarlijkse stralingsdosis is te verwaarlozen als de natuurlijke jaarlijkse blootstelling van 2 mSv in beschouwing wordt genomen en de extra jaarlijkse stralingsdosis zal de patiënt geen kwaad doen.

Contactpersonen

Publiek

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale 52
Villanova di San Daniele 33038
IT

Wetenschappelijk

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale 52
Villanova di San Daniele 33038
IT

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)

- A. Patiënten die in aanmerking komen voor een primaire totale heup prothese.
- B. Patiënt begrijpt de studie en is wil vrijwillig het toestemmingsformulier tekenen
- C. Vermogen en de bereidheid om instructies op te volgen en terug te keren voor de follow-up evaluaties.
- D. De patiënt is een mannelijke of een niet-zwangere vrouw tussen de 18 en 75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A. De patiënt heeft morbide obesitas, gedefinieerd als de Body Mass Index (BMI) van > 40.
- B. De patiënt zal bilateraal worden geopereerd.
- C. Patiënten met een afwijking aan of ziekte in andere gewrichten dan de heup dat een operatie vereist en wat hun vermogen om te lopen beperkt.
- D. Patiënt met een actieve of vermoede latente infectie in of rond het heupgewricht.
- E. Patiënt die naar verwachting binnen een jaar vervanging van een ander onderste extremiteit gewricht nodig heeft.
- F. De patiënt heeft een neuromusculaire en neurosensory deficiëntie, die de mogelijkheid om de prestaties van de prothese te beoordelen zou beperken.
- G. De patiënt heeft een systemische of metabole aandoening die leidt tot progressieve botafbraak.
- H. Patiënt waarbij botmassa wordt aangetast door ziekte of infectie waardoor er onvoldoende steun en/of fixatie is van de prothese.
- I. Vrouwelijke patiënten die zwanger willen worden tijdens de duur van de studie.
- J. Patiënt is niet in staat of niet bereid om het toestemmingsformulier die specifiek is voor dit onderzoek te ondertekenen.
- K. Patiënt wordt ongeschikt geacht voor deelname aan de studie op basis van het oordeel van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-05-2014
Aantal proefpersonen:	65

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25653

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ISRCTN	ISRCTNvolgt
CCMO	NL44230.100.13

Register

OMON

ID

NL-OMON25653