

Vergelijkend röntgenonderzoek van vier ongecementeerde Taperloc stelen bij patiënten die een primaire heupprothese behandeling ondergaan.

Gepubliceerd: 12-02-2014 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

De verschillende varianten van de Taperloc prothese worden vergeleken in dit onderzoek. Er zijn twee grote varianten in de Taperloc prothese: de standaard vorm en de zogenoemde *reduced distal* (RD) welke ontwikkeld is voor patiënten met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45008

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAPHIP

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, osteoartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: BioMet, Biomet GSCC BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: heupprothese, RSA, Taperloc

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Migratie en stabiliteit van de Taperloc prothese gemeten met behulp van model-based RSA onderzoek 2 jaar na de operatie. Door RSA onderzoek is het mogelijk om verplaatsing in drie richtingen te kunnen meten (x,y,z richting)

Secundaire uitkomstmaten

Klinische uitkomstmaten gestandaardiseerd door de afname van vragenlijsten.

Verloop van de klinische uitkomstmaten over de tijd.

Verloop van de migratie en stabiliteit over de tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal mensen dat per jaar een heupprothese krijgt ivm slijtage neemt toe net als de gemiddelde levensverwachting van ieder mens. Daarnaast wordt er door de goede resultaten van de heupprothese overgegaan tot het op steeds jongere leeftijd plaatsen van een prothese. Een heupprothese heeft een gemiddelde levensduur van 10-15 jaar. Doordat mensen steeds ouder worden en er bij steeds jongere patiënten een heupprothese geplaatst wordt, komt het vaker voor dat de eerder geplaatste heupprothese vervangen moet worden. Deze operaties zijn in principe altijd grotere operaties dan de plaatsing van de eerste heupprothese. Om deze reden wordt er bij de ontwikkeling van nieuwe prothesen rekening gehouden met het feit dat de prothese in de toekomst wellicht vervangen moet worden. De heupprothese die in ons ziekenhuis gebruikt wordt, de Taperloc prothese, heeft verschillende varianten welke wij graag zouden willen vergelijken.

Doel van het onderzoek

De verschillende varianten van de Taperloc prothese worden vergeleken in dit onderzoek. Er zijn twee grote varianten in de Taperloc prothese: de standaard

vorm en de zogenoemde *reduced distal* (RD) welke ontwikkeld is voor patiënten met een smallere opening in het bovenbeenbot. De prothese zou hierdoor in deze patiënten makkelijker geplaatst kunnen worden. Beide varianten worden momenteel al langere tijd standaard gebruikt. Daarnaast zijn er een aantal kleine wijzigingen in de Taperloc prothese gemaakt. Belangrijkste puntjes zijn een aanpassing van de hoek in de prothese die de *natuurlijke* vorm van het bot meer nabootst en een dunnere *nek* van de prothese waardoor de kans op inklemming minder wordt.

Naar elk van de vier varianten is al onderzoek gedaan. Echter zijn de vier varianten nog niet in één groep patiënten tegelijk vergeleken. Wij willen deze verschillende mogelijkheden van de heupprothese vergelijken op een nauwkeurige manier. De meest nauwkeurige manier is het gebruik van zogenoemde RSA analyse. RSA analyse staat voor röntgen stereofotografische analyse, waarbij bewegingen en slijtage met een grote nauwkeurigheid kunnen worden bepaald. Bij deze 3D röntgentechniek wordt een röntgenfoto gemaakt waarmee zeer kleine bewegingen van de prothese ten opzichte van het bot gemeten kunnen worden, ook eventuele slijtage kan eerder worden aangetoond. Het is de gouden standaard voor onderzoek naar de duurzaamheid van gewrichtvervangende protheses.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen er 80 proefpersonen deelnemen aan het onderzoek en verdeeld worden in vier groepen. De vier groepen zijn: Taperloc Complete RD, Taperloc Complete FP, Taperloc Legacy RD en Taperloc Legacy FP. In elke groep zullen 20 proefpersonen geïnccludeerd worden. Tijdens de operatie zullen er een tiental markers (1mm grote tantalum (edelmetaal) bolletjes) met een soort naald in het bot gebracht worden. Deze zijn nodig voor het maken van de speciale röntgenfoto (RSA foto). Dit is een simpele procedure die geen specifieke aanpassing van de operatietechniek vergt. De RSA foto is nauwkeuriger en komt in het onderzoek ter vervanging van de standaard röntgenfoto.

Het onderzoek duurt in totaal 10 jaar. Na de operatie zal de patiënt op de polikliniek gezien worden voor de standaard controle na 6 weken, 3 maanden, 1 jaar, 2 jaar, 5 jaar en 10 jaar na de operatie. Tijdens de bezoeken wordt de speciale röntgenfoto (RSA foto) gemaakt. Daarnaast vervolgen wij de patiënten met specifieke heupvragenlijsten (HOOS, EQ5D, Oxford), dit is standaard binnen de behandeling van de prothese patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing en onderlinge vergelijking van 4 verschillende totale heupprotheses.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting bij deelname aan het onderzoek bestaat uit het laten maken van de zogenoemde RSA foto's. De standaardfoto wordt vervangen door een RSA foto, maar kost ongeveer 2 min extra tijd omdat het maken van de foto iets meer

nauwkeurigheid vergt. Voor het gehele onderzoek is de patiënt ongeveer 15 minuten extra tijd kwijt over de gehele looptijd van het onderzoek.

Alle patiënten die een totale heupprothesen krijgen in het ziekenhuis worden standaard gecontroleerd met vragenlijsten. Deze vragenlijsten zullen ook in het kader van het onderzoek geanalyseerd worden.

Aan het inbrengen van de markers tijdens de operatie zijn geen risico's verbonden. Deze methode wordt al meer dan twintig jaar toegepast. Er zijn zelfs ziekenhuizen waar ze deze markers altijd bij een gewrichtsvervangende prothese plaatsen. Dan kan er namelijk altijd gekozen worden om zo'n speciale (RSA) röntgenfoto te maken na de operatie.

Doordat er met twee stralenbundels tegelijk foto's worden gemaakt ontvangt de patiënt per foto een dubbele hoeveelheid straling. Echter blijft de totale stralingsbelasting binnen algemeen gehanteerde gezondheidsnormen en is nog steeds kleiner dan de natuurlijke achtergrond straling die per jaar is toegestaan (dit is de straling die iemand per jaar door natuurlijke bronnen in het leefmilieu oploopt). De patiënt heeft geen direct persoonlijk voordeel bij deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
DEN HAAG 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
DEN HAAG 2597 AX
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)

- Degeneratieve afwijkingen van de heup, zoals osteoartrose, avasculaire necrose en reumatoïde artritis

- Correctie van de functionele deformiteit

Additional inclusion criteria:

- Man of vrouw in de leeftijd van 18-75 jaar

- Patienten die bereid zijn om iets meer tijd te besteden aan de follow-up visite ivm RSA foto's

- Patienten die de mondelinge en schriftelijke studie informatie begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een actieve Infectie, sepsis of osteomyelitis; standaard contraindicaties voor een elective operatie

- Een patient die niet cooperatief is of door neurologische afwijkingen niet in staat is instructies op te volgen.

- Osteoporose of osteomalasie zoals standaard wordt beoordeeld tijdens de preoperatieve planning

- Metabolische afwijkingen die een negatieve invloed kunnen hebben op botformatie

- Snelle of opmerkelijke botafwijkingen die zichtbaar zijn op een röntgenfoto, maar niet verklaarbaar zijn door het onderliggend lijden.

- Vasculaire insufficiëntie, spieratrofie of neurologische spierziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 27-06-2014
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL45981.098.13