

Fixatie en Migratie van de BIOPRO MTP-1 hemiprothese geanalyseerd met rontgen stereofotografische analyse: een pilot studie

Gepubliceerd: 06-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

RSA analyse van een metalen endoprothese in de voorvoet is niet eerder gepubliceerd in de literatuur. Het doel van deze pilot studie is het aantonen van het in vivo biomechanische gedrag van de BIOPRO MTP-1 hemiprothese. Na implantatie van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOPRO-RSA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Onderzoeksfonds orthopedie Haaglanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIOPRO, Migratie, MTP-1, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stabiliteit van de BIOPRO MTP-1 hemiprothese na 2 jaar. Stabiliteit wordt gemeten door verplaatsing van de prothese t.o.v. de tantalumkogeltjes in x, y en z richting. Micro bewegingen die op deze manier gedetecteerd worden kunnen een eventuele voorbode zijn voor loslating op de langere termijn.

Secundaire uitkomstmaten

De stabiliteit in vergelijking met de klinische parameters (vragenlijsten en follow-up)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hallux rigidus is een progressieve degeneratieve aandoening van het eerste metatarsofalangeale (MTP) gewricht, leidend tot pijnlijke bewegingsbeperking. Het is de tweede meest voorkomende aandoening in de voet na hallux valgus en de meest voorkomende degeneratieve afwijking in de voet. Het meest voorkomende symptoom van een hallux rigidus is pijn, die wordt verergerd door beweging, en het verlies van dorsiflexie in het MTP-1 gewricht.

Zowel artrodese als prothesiologie worden aanbevolen bij jongere en meer actieve patiënten. Bij een MTP artrodese wordt fusie nagestreefd tussen het eerste middenvoetsbeentje en de basisphalanx bereikt met schroeven of een plaatje. Na een succesvolle artrodese, is de pijn verdwenen, echter het gewricht is stijf. Een hoog fusiepercentage (90-100%) en een grote patiënttevredenheid zijn beschreven in de literatuur. Het wordt nog steeds beschouwd als de gouden standaard in de behandeling van een gevorderd stadium hallux rigidus.

Het gebrek aan beweging is het belangrijkste argument voor prothesiologie. Volledig verlies van beweging in het MTP-1 gewricht verandert de dynamiek van

de voet en daarmee de manier van lopen en maakt een vrije keuze van schoenen onmogelijk.

Gewrichtsprothesen zijn uitgevoerd als totale of hemiprothese met metalen, silastische of keramisch implantaat. Hoewel sommige prothesen meer dan 50 jaar beschikbaar zijn, zijn er weinig resultaten gepubliceerd. Resultaten tot 33 jaar follow-up na metaal hemiarthroplastiek zijn gepubliceerd en deze tonen uitstekende resultaten in maximaal 95% van de patiënten. Helaas blijkt uit de literatuur dat de uitkomst van een hemiprothese erg varieert. Andere studies rapporteren over lage tevredenheid van de patiënten, aanhoudende pijn en radiologische tekenen van loslating of migratie in bijna alle patiënten.

De BIOPRO MTP-1 (metalen) hemiprothese is een van de meest bestudeerde prothesen. Het is ontworpen voor implantatie in de basis van de eerste phalanx en te articuleren met het sclerotische kopje van de eerste metatarsaal. De prothese bestaat uit chroom en kobalt met een poreuze coating om benige ingroei te stimuleren.

In het Medisch Centrum Haaglanden, worden patiënten met een vergevorderd stadium hallux rigidus behandeld met zowel een MTP-1 artrodese als een BIOPRO hemiprothese. Door de beperkte literatuur en kennis van de prothese op migratie niveau, zijn we van plan een röntgen stereografische analyse (RSA) uit te voeren om het biomechanische gedrag van deze prothese te bestuderen.

Doel van het onderzoek

RSA analyse van een metalen endoprothese in de voorvoet is niet eerder gepubliceerd in de literatuur. Het doel van deze pilot studie is het aantonen van het in vivo biomechanische gedrag van de BIOPRO MTP-1 hemiprothese. Na implantatie van de prothese zal de follow up worden verricht door middel van RSA foto's om loslating en migratie aan te tonen. Daarnaast worden vragenlijsten gebruikt om de uitkomst van de kliniek te standaardiseren. Op deze manier kunnen radiologische en klinische uitkomsten gecorreleerd worden.

Onderzoeksopzet

De opzet is een pilot studie om het biomechanische gedrag van de BIOPRO MTP1 prothese aan te tonen. Patiënten met een indicatie voor hemiprothese bij een gevorderd stadium hallux rigidus komen in aanmerking. Na informed consent zullen patiënten een FFI en EQ5D vragenlijst (voor de geplande operatie) invullen. De operatie en de postoperatieve follow-up zal volgens MCH normen uitgevoerd worden, met als toevoeging (tijdens de operatie) een aantal tantalumkogeltjes in het kopje van de eerste metatarsaal en de basisphalanx. Deze zijn nodig voor de specifieke RSA foto's en de daaraan gekoppelde analyse. Voor de studie zullen deze röntgenfoto's worden vervaardigd op geplande follow-up momenten en zal de patiënt worden gevraagd om eenzelfde set vragenlijsten in te vullen.

De vragenlijsten worden ingevuld bij inclusie en bij de chirurgische follow-up

op 6, 12, 24 weken, 1, 3 en 5 jaar na de operatie.

De extra RSA röntgenopname zullen worden verkregen bij 2, 6, 12, 24 weken 1, 3 en 5 jaar na de operatie.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting (in tijd) van de deelname zal zitten in het invullen van de vragenlijsten (ongeveer 10 minuten per keer) en het vervaardigen van RSA-foto's (5 minuten per keer). Er is geen risico verbonden aan het invullen van de vragenlijsten. De extra stralenbelasting voor de RSA-foto's is erg laag ($<0,01$ mSv totaal), waardoor het risico nihil is.

Het inbrengen van de tantalumkogeltjes zal een theoretisch extra risico op microfractuurletsel opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597AX
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)

- Patienten met gevorderde of eindstadium hallux rigidus met een indicatie voor een MTP1-hemiprothese
- Patienten welke het informed consent formulier hebben ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerder chirurgie in de 1e straal van de voet
2. Cerebrale parese
3. Niet gemotiveerd voor inclusie
4. Zwangere patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-03-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2017

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

CCMO

ID

NL44485.098.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-07-2020

Totaal aantal deelnemers: 11

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries