

Een prospectief, multicentrisch, klinische onderzoek naar de NANOS femurhals botsparende heupprothese bij patiënten met een degeneratieve heup ziekte.

Gepubliceerd: 03-09-2010 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Aantonen dat de NANOS femurhalsprothese een goede prothese is ter vervanging van het heupgewricht met een laag revisiepercentage (< 10%) na 10 jaar. Dit percentage is afkomstig van totale heupregistraties (o.a. Zweedse heupregister) voor de korte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NANOS Prospectief klinische onderzoek

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, reuma, slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Smith&Nephew, Inc

Overige ondersteuning: Bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Femurhals, NANOS, Niet gerandomiseerd, Prospectief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overlevingspercentage

Secundaire uitkomstmaten

Klinische resultaten aan de hand van Harris Hip Score, HOOS, UCLA en radiologische bevindingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De femurhalsprothesen zijn speciaal voor de jongere patiënten ontwikkeld. Ze zitten alleen proximale verankerd aan het bot van het femur en kunnen daarom veel korter zijn dan de gebruikelijke femurcomponenten van de totale heupprothese. Om deze reden zijn ze minder compromiterend voor de biomechanica van het heupgewricht.

De NANOS femurhalsprothese is ontwikkeld op basis van de klinische ervaringen met andere korte femurcomponenten en is inmiddels de derde generatie korte femurcomponent.

De NANOS femurhalsprothese vereist dan ook een minimale botverwijdering, dus een maximale botbesparing met name in de regio van de trochanter major waardoor er een goede krachtverdeling op het femur komt te liggen.

De ruwe oppervlakte van de prothese zorgt enerzijds een oppervlakte vergroting en anderzijds voor een goede primaire stabiliteit, terwijl de calciumfosfaat coating zorgt voor een versnelde botaangroei op de prothese.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat de NANOS femurhalsprothese een goede prothese is ter vervanging van het heupgewricht met een laag revisiepercentage (< 10%) na 10 jaar. Dit percentage is afkomstig van totale heupregistraties (o.a. Zweedse heupregister)

voor de korte femurcomponenten.

Verder willen we aantonen dat de klinische resultaten (Harris Hip Score, HOOS, UCLA en radiologische bevindingen) niet onderdoen voor andere korte femurcomponenten, bekend vanuit de literatuur.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicentrisch, observationeel klinisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationeel onderzoek, waarbij geen andere onderzoeken plaatsvinden (geen extra röntgenfoto's). , dan de standaard onderzoeken en controles. De enige extra belasting die er voor de patiënten is, is het invullen van een vragenlijst wat gedaan kan worden in de wachtkamer wanneer de patiënt op controle komt.

Contactpersonen

Publiek

Smith&Nephew, Inc

Oberneuhofstrasse 10d
Baar 6340
CH

Wetenschappelijk

Smith&Nephew, Inc

Oberneuhofstrasse 10d
Baar 6340
CH

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)

Patiënten met degeneratieve heupziekten, in de leeftijd van 18-60 jaar, die in aanmerking komen voor een femurhals botsparende operatie (pag. 6).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere niet-succesvolle totale heupoperatie, actieve lokale of systemische infectie, algehele gezondheids score van ASA>2, uitgesproken heuphalshoek van < 125 of >145, onvoldoende botkwaliteit van femur of acetabulum, aangetoonde osteoporose, body mass index van >30. (pag. 7).

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-07-2011

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL30123.094.10