

Gerandomiseerd gecontroleerde studie waarin de Taperloc complete wordt vergeleken met de Taperloc Complete Microplasty

Gepubliceerd: 23-12-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Evalueren van de veiligheid en effectiviteit van twee ongecementeerde Taperloc varianten (Taperloc Complete vs Taperloc Complete Microplasty).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Taperloc Microplasty

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Heup artrose, versleten heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer Biomet Nederland BV

Overige ondersteuning: Zimmer Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Korte steel, Ongecementeerde heup artroplastiek, Osteoartrose, RSA (stabiliteit)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is migratie van de prothese 2 jaar post-operatief.

Secundaire uitkomstmaten

Malalignment, incorrecte maat, inzakking en intraoperatieve fractures, vroege overleving van de heupprothese na 2 jaar en klinische prestatie gebaseerd op de dokter gerelateerde uitkomsten en de patient gerelateerde uitkomsten (vragenlijsten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Taperloc Microplasty steel en de Taperloc Complete Distal Reduced steel worden al enige tijd gebruikt, maar zijn nog niet voldoende getest in direct vergelijkende studies. Daarnaast wordt in deze studie een variatie van de cup gebruikt waarvan nog geen directe studie naar ingroei van de cup is gedaan. In deze gerandomiseerde studie met RSA wordt gekeken naar de uitkomsten van de operatie en de uitkomsten op korte termijn (tot 2 jaar na de operatie).

Doel van het onderzoek

Evalueren van de veiligheid en effectiviteit van twee ongecementeerde Taperloc varianten (Taperloc Complete vs Taperloc Complete Microplasty).

Onderzoeksopzet

Prospectieve twee arms gerandomiseerde gecontroleerde multi-center studie. Alle geïncludeerde patienten zullen preoperatief geëvalueerd worden en direct post-operatief. Follow up vindt plaats na 6 weken of 3 maanden, 1 en 2 jaar postoperatief. Aannemende dat de inclusie in 1 jaar is afgerond duurt de studie in totaal 3 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee verschillende heup protheses met CE markering met bekende midden tot lange termijn klinische follow up worden gebruikt. Alle patienten krijgen een totale heup prothese vanwege hun beperking en gezondheidsproblemen die worden gevolgd voor klinische en radiologische evaluatie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen in de studie hebben dezelfde risico's en voordelen als wanneer ze niet deelnemen aan de studie. De Taperloc wordt al 30 jaar klinisch succesvol gebruikt. De Taperloc complete heeft een ODEP 10A rating (de hoogste beschikbaar) en de Taperloc Complete Microplasty een 5A rating. Follow up visites zijn dezelfde als de standaard in de deelnemende ziekenhuizen.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer Biomet Nederland BV

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316LC
NL

Wetenschappelijk

Zimmer Biomet Nederland BV

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316LC
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)

Standaard indicaties voor het gebruik van de Taperloc Complete en Taperloc Microplasty heupsteel.; Proefpersonen met 1 van de volgende indicaties:
Non-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening waaronder osteoartritis, avasculaire necrose en reumatoïde artritis.; Correctie van functionele vervorming.; Aanvullende criteria zijn:

Man of vrouw

> 18 en * 70 jaar

Proefpersonen bereid om terug te keren voor de follow-up evaluaties.

Proefpersonen die de Nederlandse taal beheersen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve infectie (of binnen 6 weken na infectie)

bloedvergiftiging

osteomyelitis; Proefpersoon die niet wil meewerken of een proefpersoon met neurologische stoornissen die niet in staat zijn de aanwijzingen op te volgen.

Proefpersonen gediagnosticeerd met Osteoporose of Osteomalacie

Proefpersonen met metabolische aandoeningen die botvorming kunnen schaden

Proefpersonen met distante foci van infecties die kunnen verspreiden naar het implantaat

Snell gewrichtsvernietiging, opvallend botverlies of botresorptie evident op röntgenogram

Vasculaire insufficiëntie, spieratrofie of neuromusculaire ziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-06-2017
Aantal proefpersonen:	50
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:	23-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2019
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	NL54031.098.15