

Een multi-center observationele studie om de klinische uitkomsten van het G7 heupcup systeem te evalueren.

Gepubliceerd: 30-06-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Deze studie wil vroege klinische resultaten en overleving van het G7 acetabulaire System evalueren. Gebruiksgemak van het instrumentarium zal ook worden gedocumenteerd. Het primaire doel van deze studie is om de klinische en radiologische prestaties...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

G7 vroege evaluatie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Heup artrose, versleten heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biomet GSCC B.V.

Overige ondersteuning: Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acetabulum systeem, Heup artroplastiek, Klinische uitkomsten, Observationeel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Harris Hip Score (HHS) 2 jaar postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

Oxford Hip Score 1,2,5 jaar postop

Radiologische Evaluatie: radiologische uitkomsten, stabiliteit, voorkomen van radioluenties rond de prothese en bot remodelering

Adverse Events/Complicaties (inclusief revisies/verwijdering van de studie prothese)

Overleving van de prothese

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De altijd dringend behoefte aan meer chirurgische mogelijkheden bieden voor de behandeling van patiënten die een totale heupprothese nodig hebben, en tegelijkertijd het chirurgische proces vereenvoudigen door goed ontworpen modulaire onderdelen en bijbehorende instrumenten, heeft geleid tot de ontwikkeling van het Biomet G7 Acetabular Cup System.

De beoogde toepassing van het systeem is gebruik in combinatie met de femorale componenten van een totale heupprothese systeem om heup pijn te verminderen en heupfunctie te verhogen.

Doel van het onderzoek

Deze studie wil vroege klinische resultaten en overleving van het G7 acetabulaire System evalueren. Gebruiksgemak van het instrumentarium zal ook worden gedocumenteerd.

Het primaire doel van deze studie is om de klinische en radiologische prestaties van het G7 heupkom systeem te evalueren in zowel primaire als

revisie procedures, rapporteren van veiligheid en overleving, en documenteren van het gebruiksgemak van het instrumentarium.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationaal interventie studie met drie subgroepen. Elk van de subgroepen heeft een ander lageroppervlak. Zowel patiënten die de prothese al ontvangen hebben, als patiënten die de prothese nog moeten krijgen, zullen gevraagd worden om te participeren in de studie.

Subgroep 1

G7 cup met Metaal op Polyethyleen lageroppervlak (MOP)

105 gevallen

Subgroep 2

G7 cup met Ceramiek op Polyethyleen lageroppervlak (COP)

105 gevallen

Subgroep 3

G7 cup met Ceramiek op Ceramiek lageroppervlak (COC)

105 gevallen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een G7 cup bij de vervanging van een totale heup.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen extra risico voor de patient verwacht en er is geen extra belasting, het betreft hier observationeel onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Biomet GSCC B.V.

Toermalijnring 600

Dordrecht 3316 LC

NL

Wetenschappelijk

Biomet GSCC B.V.

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316 LC
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)

Voor deze evaluatie worden proefpersonen geselecteerd volgens de indicaties van de G7 cup, meer specifiek:

Proefpersonen met 1 van de volgende indicaties:- Degeneratieve

gewrichtsaandoening niet veroorzaakt door een ontsteking, inclusief
osteoartrrose en avasculaire necrose

- Reumatoïde artritis.

- Correctie van functionele vervorming.

- Behandeling van een niet helende fractuur, femurhals fracturen en trochanter fracturen van de proximale femur waarbij de kop aangedaan is, onhandelbaar door middel van andere technieken.

- Revisie procedures waar andere behandelingen of hulpmiddelen hebben gefaald.

Bijkomende inclusiecriteria zijn:

- Man of vrouw.

- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria zijn in overeenstemming met de contra-indicaties voor de G7-cup.

Dit zijn: infectie, sepsis en osteomyelitis,

Aanvullende criteria zijn:

- Proefpersonen niet in staat om mee te werken en de studie te voltooien
- Dementie en het onvermogen om instructies te begrijpen en te volgen
- Neurologische aandoeningen die de beweging beïnvloeden
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-09-2014

Aantal proefpersonen: 21

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Heup Prothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2020
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

NL46033.098.13