

Effectiviteit en veiligheid van de ongecementeerde CFP versus de gecementeerde SP II totale heupartroplastiek bij de oudere patiënt

Gepubliceerd: 24-11-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het klinische resultaat van de CFP prothese is vergelijkbaar of beter aan het klinische resultaat van de SPII prothese bij patiënten met coxartrose boven de 70 jaar. Secundaire doel: Is er verschil ten opzichte van de SP II en CFP THP ten aanzien van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50698

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCOPES

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

coxarthrosis, slijtage heupgewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Link NL, Link NL en eigen middelen vakgroep orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (On)gecementeerd, Effectiviteit, Oudere patiënt, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De klinische effectiviteit zal worden gemeten met de HOOS classificatie als primaire uitkomstmaat.

De definitie van succes voor de individuele patiënt is als volgt: Klinisch niet relevant verschil wordt gedefinieerd als 9 punten verschil of minder op de HOOS pijnschaal.

Secundaire uitkomstmaten

- a. De secundaire uitkomstmaten (die vermeld staan onder punt 5.5) van de CFP prothese zijn equivalent of beter dan van de SPII prothese.
- b. De operatieduur bij het plaatsen van een CFP prothese is significant korter dan bij het plaatsen van een SPII prothese.
- c. De röntgenologische en botdichtheid parameters zijn anders in de CFP patiëntengroep op de middellange termijn in vergelijking met de SPII prothese.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de plaatsing van een totale heupprothese (THP) is er keuze uit diverse soorten prothesen. Eén van deze soorten is de SP II gecementeerde THP. Sinds jaren is het Zweedse register toonaangevend en leidend in de rapportages met

betrekking tot overleving van de diverse heupprothesen. Uit deze zogenaamde Zweedse studie komt de SP als één van de beste heupprothesen naar voren. Het is een gecementeerde THP die nu met name toegepast wordt bij de oudere patiënt (biologisch ouder dan 65 jaar). Naast de gecementeerde prothese staat de ongecementeerde heupprothese, die zoals de naam al aangeeft, zonder cement wordt ingebracht. Voor dit type prothese is het noodzakelijk dat er een voldoende goede botkwaliteit is om een initiële goede press-fit fixatie en later botingroei te bewerkstelligen. Binnen de groep van deze prothesestelen is een 3e generatie heupprothese ontwikkeld, de botbesparende Collum Femoris Preserving prothese (CFP). Door het behoud van het femurhalsbot bij dit implantaat blijft er meer bot aanwezig voor een goede fixatie van een nieuwe femurcomponent indien er onverhoopt een revisieoperatie moet plaatsvinden. Deze prothese wordt momenteel vooral toegepast bij de jonge, actieve patiënt met goede botkwaliteit.

Doel van het onderzoek

Het klinische resultaat van de CFP prothese is vergelijkbaar of beter aan het klinische resultaat van de SPII prothese bij patiënten met coxartrose boven de 70 jaar.

Secundaire doel:

Is er verschil ten opzichte van de SP II en CFP THP ten aanzien van de baseline gegevens en VAS, SF-36, HHS gedurende het gehele onderzoekstraject en peri- en postoperatieve complicaties, revisie, botdichtheid, bloedverlies en Trendelenburg test?

Is de operatieduur bij het plaatsen van een CFP prothese significant korter dan bij het plaatsen van een SP II prothese?

Wat is de 5 jaars overleving van de geteste CFP en SP II configuratie?

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie vergelijking van twee type heupprothesen(RCT): Patiënt- en onderzoeker zijn geblindeerd voor de periode van 1 jaar. De patiënten zullen in totaal 5 jaar vervolgd worden met een aantal meetpunten. Hierdoor kan er een uitspraak worden gedaan omtrent de klinische effectiviteit van de totale heupprothese op de middellange termijn en op korte termijn kunnen failures of potentiële loslaters (klinisch of radiologisch) in kaart worden gebracht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een gecementeerde SP II prothese of een ongecementeerde CFP THP.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn twee categorieën van risico factoren die in aanmerking moeten worden genomen: nl die geassocieerd met algemeen chirurgische risico*s, die bij elke operatieve ingreep kunnen optreden en die specifiek geassocieerd zijn met het plaatsen van een totale heupprothese.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

1.Het informed consent getekend hebben

2. Boven de 70 jaar oud zijn op het moment van operatie
3. Symptomatische coxarthrose met indicatie voor THP
4. Fysiek, mentaal in staat zijn, of een verzorger hebben die in staat is om de postoperatieve follow-up evaluaties na te komen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De standaard contraindicaties, zoals deze gelden voor elke electieve (on)gecementeerde totale heup arthroplasties zoals infectie en zeer ernstige comorbiditeit van pulmonale, cardiale of metabole aard
2. Voorgaande arthrodese
3. Neurologische afwijkingen die invloed hebben op het looppatroon
4. Femur Dorr type 3 te berekenen met de Flare index
5. Cognitieve stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-09-2009
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL25444.075.08