

Evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van de MHP totale heup prothese

Gepubliceerd: 08-12-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primair: - Het analyseren van de stabiliteit van de MHP met behulp van RSA op korte termijn om de langer termijn survival te voorspellen. Secundair- Het analyseren van de veiligheid van de MHP op korte termijn (1 jaar). - Het analyseren van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De MHP prothese

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heupartrose, versleten heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer Biomet

Overige ondersteuning: Zimmer GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coxartrose, gecementeerde heup artroplastiek, korte steel, Stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- - Stabiliteit gemeten met RSA direct postoperatief en 3, 6, 12 en 24 maanden postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

- - Veiligheid gedefinieerd als afwezigheid van serieuze implantaat gerelateerde complicaties.

- Werkzaamheid gedefinieerd als functioneel herstel gemeten met de HHS en HOOS scores preoperatief en 6 weken, 3, 6 en 12 maanden en daarna jaarlijks t/m 7 jaar postoperatief en na 10 jaar.

- Botdichtheid gemeten met DEXA preoperatief en 6 weken, 1 en 2 jaar postoperatief.

- Kwaliteit van leven gemeten met de SF12 preoperatief en 6 weken, 3, 6 en 12 maanden en daarna jaarlijks t/m 7 jaar postoperatief en na 10 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het te onderzoeken product is het femur-component van een totale heup prothese (THP). Totale heup arthroplastiek (THA) is een veel gebruikte operatieve procedure met een hoog succes percentage. De 10 jaar overleving van een THA met als eindpunt revisie vanwege elke reden is ongeveer 95 procent . Mechanische redenen voor revisie zoals metaalmoeheid, slijtage en aseptische loslatingen zijn verminderd. Andere redenen voor loslating zoals infectie en malpositionering zijn de belangrijkste redenen voor revisies geworden. Daarom is de huidige ontwikkeling van THP gefocust op andere aspecten dan alleen het

verbeteren van de overleving. Belangrijke onderwerpen in huidig onderzoek zijn botbehoud, minimaal invasie procedures, sneller herstel en kortere opnameduur. Ook het te onderzoeken product focust op deze aspecten. In tegenstelling tot conventionele heupprothese heeft deze prothese een aantal andere kenmerken, zoals een hoge nekresectie, ondiepe nekresectie en een korte steel in combinatie met een gecementeerde fixatie. Het doel van deze eigenschappen is 1) om minder bot te verwijderen en daarom een betere uitgangspositie voor een eventuele revisie procedure te hebben en 2) een heupsteel te bieden die gemakkelijker gebruikt kan worden met een minimaal invasieve methode. Omdat het te onderzoeken product alleen gefixeerd wordt in het metaphysaire deel van de femur, wordt hij Metaphyseal Hip Prosthesis (MHP) genoemd. Methaphysaire heupstelen zijn niet nieuw. Verschillende types zijn al enige tijd op de markt, zoals de Mayo heup van Zimmer en de Cut 200 van ESKA implants. Meer recent zijn de korte stelen zoals de Proxima en Silent heup van DePuy geïntroduceerd, met name om tegemoet te komen aan de eisen van minimaal invasieve operaties. Deze stelen zijn allemaal voor ongecementeerd gebruik. Hierdoor is de operatie gemakkelijker, echter de fixatie is dan afhankelijk van de botkwaliteit. De MHP wordt met cement gefixeerd, hierdoor kan de patiënt de prothese meteen belasten en is de reconstructie minder afhankelijk van botkwaliteit. Om zo veel mogelijk bot te sparen is gekozen voor een hoge subcapitalaire resectie. De steel is relatief klein en de volledige lengte blijft in het methaphyseal trabeculaire bot om een goede verankering van cement bot grensvlak te verkrijgen. De korte steel zorgt voor een toename van grensvlak spanning, zowel schuifspanning als normale spanning door buigbelasting. Daarom is gekozen voor een vlakke nek resectie en om een kraag toe te voegen welke op het resectie oppervlak steunt. Hierdoor zal de kracht overdracht meer proximaal plaatsvinden en de oppervlaktespanningen afnemen. Proximale belastingsoverdracht heeft het bijkomende voordeel om het omliggende bot te beschermen tegen osteopaenia veroorzaakt door lage spanningen. De verkleinde steel-cement oppervlakte en de toegenomen spanning op het steel-cement grensvlak, worden gecompenseerd door longitudinale groeven aan de anteriore en posteriore zijde van de MHP steel. Uitgebreide laboratorium testen lieten zien dat het steel-cement grensvlak in staat is om extreem hoge krachten te weerstaan. De volledige MHP reconstructies lieten in het laboratorium superieure sterkte zien ten opzichte van het natuurlijke femur. Dit protocol richt zich op de in vivo implantatie.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het analyseren van de stabiliteit van de MHP met behulp van RSA op korte termijn om de langer termijn survival te voorspellen.

Secondair

- Het analyseren van de veiligheid van de MHP op korte termijn (1 jaar).
- Het analyseren van de werkzaamheid van de MHP op korte termijn (1 jaar)
- Het analyseren van de lange termijn (10 jaar) veiligheid van de MHP in vergelijking met de Stanmore heupprothese.

- Het analyseren van de lange termijn (10 jaar) werkzaamheid van de MHP in vergelijking met de Stanmore heupprothese met behulp van patiënten vragenlijsten
- Het analyseren van de bot remodellering rond de MHP steel met behulp van DEXA metingen.

Onderzoeksopzet

Een centrum prospectieve gerandomiseerde, open studie met 25 studie (MHP) en 25 controle (Stanmore) patiënten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gecementeerde totale heupprothese

Inschatting van belasting en risico

De MHP is nog niet eerder bij mensen geïmplantéerd en daarom zijn de risico*s onbekend. De preklinische testen gaven excellente resultaten, maar er bestaat een risico. Een uitgebreide risico analyse staat beschreven in sectie 4.4 van protocol.

Voor de studie worden extra traditionele röntgenfoto*s en RSA röntgenfoto*s gemaakt, alsmede extra DEXA scans, welke leiden tot een toename van de straling van 6 mSv in de totale loop van de studie (10 jaar). De gemiddelde jaarlijkse stralingsdosis is 2 mSv.

De vragenlijsten zullen ongeveer 10 minuten extra tijd innemen tijdens de controle bezoeken. De RSA en DEXA scans zullen elk ongeveer 15 minuten tijd in beslag nemen voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer Biomet

toermalijnring 600
dordrecht 3316LC
NL

Wetenschappelijk

Zimmer Biomet

toermalijnring 600

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. Kandidaten voor een totale heupprothese vanwege artrose
2. patiënten met een goede algehele gezondheid
3. Patiënten die willen en in staat zijn tot het deelnemen in een 10 jaar durende klinische trial en die een toestemmingsverklaring hebben ondertekend
4. mannen en vrouwen
5. leeftijd tussen 55 en 75 jaar
6. geen of weinig osteoporotisch bot ($t > -2$)
7. asa 1 of 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige andere ziekten

Infectie

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:	25-09-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Heupprothese
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2020
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	ID
CCMO	NL19557.098.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	05-06-2023
Totaal aantal deelnemers:	21