

Vergelijken van het Zimmer Maxera Acetabulair Systeem met de Allofit Cup met Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA) in Totale Heup Arthroplastiek

Gepubliceerd: 14-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van de klinische en radiologische uitkomsten (gemeten met RSA) van de Maxera Keramische Cup met de standaard ongecementeerde polyethyleen Allofit Cup, beiden gecombineerd met de ML Taper steel in patienten die een primaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maxera RSA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Heup artrose, heup slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Zimmer GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: RSA, Totale heup arthroplastiek, Zimmer Maxera cup

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De klinische uitkomsten worden gemeten met de Harris Hip Score (HHS), Oxford Hip Score (OHS) en EQ5-D, terwijl radiologische uitkomsten worden geevalueerd met standaard radiologische parameters die zowel de femorale als acetabulaire kwaliteit beoordelen als de positie van de steel en de cup. RSA wordt gebruikt om de migratie van de prothese te meten.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Maxera Cup heeft een grote kop, keramiek op keramiek, en is een optie voor de jongere en actievere patient. De cup heeft een bewezen hemisferisch design. Het is een cup systeem dat zorgt voor een grote range of motion en heeft weinig slijtage zodat de actieve levensstijl van de patient hersteld kan worden na de operatie. De slijtage waarden van het Biolox delta materiaal zijn bevestigd door middel van in vitro heup simulatie testen.

Door het mixen van Zirconia en andere oxide toevoegingen in de Alumina matrix, is een geheel gecreerd dat leidt tot een significante daling van het aantal keramische femorale fractures. Het risico op een slechte overleving van de prothese moet tegenwoordig maximaal tegengegaan worden. De enige klinische test die lange termijn overleving van de prothese kan voorspellen is met RSA. Hierdoor kan mogelijk het risico op het implanteren van een slechte prothese gereduceerd worden, wat resulteert in minder lijden van de patient en een

reductie van de gezondheidskosten.

De hypothese is dat de klinische resultaten, de radiologische uitkomsten, de implantaat overleving, pijn en functionele uitkomsten van de Maxera Cup gelijk zijn aan die van de Allofit Cup, tot 5 jaar na de operatie.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de klinische en radiologische uitkomsten (gemeten met RSA) van de Maxera Keramische Cup met de standaard ongecementeerde polyethyleen Allofit Cup, beiden gecombineerd met de ML Taper steel in patiënten die een primaire ongecementeerde THA ondergaan over een periode van 5 jaar (primaire doel is stabiliteit na 2 jaar). Alle complicaties worden gedocumenteerd.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve gerandomiseerde trial waarin 50 patiënten (25 vs 25) worden geïncludeerd in 1 ziekenhuis. De primaire componenten die geïmplant worden zijn een ongecementeerde ML Taper steel gecombineerd met een ongecementeerde Maxera of Allofit Cup. Alle patiënten krijgen een keramische kop. Patiënten worden preoperatief geëvalueerd en postoperatief bij ontslag (van moment van operatie tot ontslag), na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een ongecementeerde Maxera® of Allofit® cup in combinatie met een ongecementeerde ML Taper stem®.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die meedoen aan de studie hebben dezelfde risico's en voordelen in vergelijking met patiënten die niet meedoen aan de studie. Alle componenten die gebruikt worden in de studie hebben een CE markering en zijn al in gebruik. Naast de standaard radiologische follow up, worden er RSA foto's gemaakt om de migratie van de prothese te bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2

Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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. Mannen en niet zwangere vrouwen: ≤ 75 jaar
2. Patienten met een Quetelet index ($QI = \text{gewicht in (kilogram)} / \text{lengte}^2$ (meters)) < 35 .
3. Patienten die een primaire THR moeten ondergaan, die geschikt zijn voor de Maxera Cup en de Allofit Cup.
4. Patient is gediagnostiseerd met osteoartrose (OA) of avasculaire necrose.
5. Patient is lichamelijk en mentaal bereid om mee te werken aan de postoperatieve functionele evaluatie en in staat om te participeren in een revalidatie schema.
6. ASA classificatie score I-III.
7. Patienten die het door de ethische commissie goedgekeurde informed consent voorafgaand aan de operatie hebben getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die een THA aan de contralaterale zijde hebben gehad meer dan 6 maanden geleden en bij wie de uitkomst van de revalidatieperiode onbevredigend of niet goed is (patienten met een contralaterale THA > 6 maanden geleden met een goede uitkomst (Harris Hip Score > 85) kunnen worden geïncludeerd in de studie)
2. Patienten met een THA aan de contralaterale zijde minder dan 6 maanden geleden.
3. Patienten die een grote chirurgische procedure hebben ondergaan gedurende de 12 weken voorafgaand aan de studie.
4. Patienten die de Nederlandse taal niet machtig zijn.
5. Patienten die niet mee willen doen aan de studie.
6. Zwangere patient of indien de patient een zwangerschapswens heeft na de operatie of indien de patient inadequate voorbehoudsmiddelen gebruikt.
7. Recent myocard infarct of CVA (< 3 maanden)
8. Patienten met een verstandelijke beperking.
9. Patienten met een Quetelet index ($QI = \text{gewicht in (kilogram)} / \text{Lengte}^2 (\text{meters})$) > 35.
10. Iedere actieve infectie
11. Maligniteit aanwezig
12. Ongecontroleerde hypertensie
13. Bekende voorgeschiedenis van alcohol en drugs misbruik.
14. ASA IV-V

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: 12-05-2015
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2019
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

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2022
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

ID: 26837
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47440.098.14
OMON	NL-OMON26837

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-02-2024
Totaal aantal deelnemers: 54