

Zimmer Maxera acetabular systeem bij totale heup arthroplastiek: een multi-center, non-controlled post market klinische follow-up studie

Gepubliceerd: 21-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van de studie is om de veiligheid en functioneren van de Zimmer Maxera Cup gepaard met of een BIOLOX delta of een BIOLOX OPTION kop van het femur, wanneer gebruikt in primaire totale heup arthroplastiek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maxera studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heup arthrose, heup slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer Biomet GmbH

Overige ondersteuning: Zimmer GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroplastiek, implantaat overleving, totale heup, Zimmer Maxera cup

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gedefinieerd als overleving van het implantaat bij 10 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheid (adverse events)
- Functioneren (implaat overleving, algehele pijn en algeheel functioneren, kwaliteit van leven van de proefpersonen and radiografische parameters)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale heup arthroplastiek (THA) is een medische procedure waarbij een artrotische, degeneratieve of gebroken totale heup gewricht wordt vervangen door een prothese. Sinds de invoering van de moderne THA in 1961, is de THA algemeen geaccepteerde orthopedische procedure geworden.

Over de laatste decenia zijn technologische ontwikkelingen gemaakt om de sterkte, fixatie en slijtage eigenschappen van implantaat oppervlakte van THA te verbeteren. Als gevolg van wrijving en slijtage eigenschappen in andere soorten prothesen zijn onderzoekers naar keramiek op keramiek (ceramic on ceramic; COC) systemen gaan kijken. Deze COC prothesen zijn voor het eerst geïntroduceerd in 1970. Vroege uitkomsten geassocieerd met de COC prothesen zijn gemengd, waarbij het falen werd toegewezen aan slecht ontwerp van het implantaat kwaliteit van het materiaal van aluminium keramiek (keramieke prothese met een aluminium schil).

Sinds de originele introductie, zijn er substantiële ontwikkelingen gemaakt aan aluminium keramiek. Het is een gestandaardiseerd materiaal sinds 1984 (International Standard Organization, ISO 6474) en de mechanische eigenschappen zijn grotendeels afhankelijk van korrel grootte, poreusheid, puurheid, en verdeling van de korrels. BIOLOX forte¹, de derde generatie van aluminium

keramiek, is ongeveer drie keer zo hard als metaal en daarom resistenter tegen krassen. De relatieve mate waarin een vloeistof zich verspreid over een vast oppervlakte in relatie tot de oppervlakte energie, is hoger voor aluminium keramiek vergeleken met polymeren en metalen. Dit zorgt er voor dat water wordt geabsorbeerd met een hoge bindingskracht, waardoor het keramische oppervlakte wordt bedekt met een mono-laag (synoviaal vocht).

Terwijl de tribologische (of glijdende) eigenschappen van aluminium zeer goed zijn, is er verontrusting in de laatste decennia over de oriëntatie en slijtage van het keramische koppel, geluid gedurende scharnieren en eventuele fractures van de keramische acetabulum bedekking.

Alhoewel het ontwerp van het implantaat en correcte positie van het implantaat een zorg zijn COC protheses, hebben ze ook voordelen ten opzichte van alternatieve dragende protheses. COC protheses zijn geaccepteerd als de combinatie die de laagste slijtage produceert, en vroege tot middelkorte reportages laten minder osteolyse zien.

Daarnaast is dislocatie één van de meest voorkomende redenen van vroege revisie van primaire THA. Een prothese met een grote diameter van de kop van het femur kunnen potentieel het risico op dislocatie verkleinen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om de veiligheid en functioneren van de Zimmer Maxera Cup gepaard met of een BIOLOX delta of een BIOLOX OPTION kop van het femur, wanneer gebruikt in primaire totale heup arthroplastiek.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, prospectieve, niet-gecontroleerde post-market klinische follow-up studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Zimmer Maxera Cup gepaard met of een BIOLOX delta of een BIOLOX OPTION kop van het femur, gebruikt in primaire totale heup arthroplastiek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met het gebruik van het Zimmer Maxera Acetabular System zijn gelijk aan die bij andere standaard keramiek op keramiek heup systemen, wanneer gebruikt voor dezelfde klinische indicatie. Deze risico's zijn gecategoriseerd als die gerelateerd aan de algemene chirurgische risico's en totale heup arthroplastiek risico's. Unanticipated adverse events kunnen ook optreden. Een lijst met anticipated adverse device effects (ADE) kan worden gevonden in de gebruiksaanwijzing van het systeem, waarvan een kopie in de

Investigator Binder aanwezig is.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer Biomet GmbH

Sulzerallee 8
Winterthur CH-8404
CH

Wetenschappelijk

Zimmer Biomet GmbH

Sulzerallee 8
Winterthur CH-8404
CH

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)

- Patiënt is 18 to 75 jaar oud, inclusief
- Patient heeft een volwassen skelet leeftijd.
- Patiënt kwalificeert voor primaire unilaterale of beiderzijds bilaterale totale heup arthroplastiek

(THA) gebaseerd op lichamelijk onderzoek and medische geschiedenis inclusief een van de onderstaande:

- o Osteoarthrose
- o Avasculaire necrose (AVN)
- o ontstekings arthrititis
- o Rheumatoide arthrititis met adequate bot kwaliteit
- o Post-traumatische arthrititis
- o Congenital heup dysplasia
- Patiënt heeft geen voorgeschiedenis van eerdere totale heup vervanging of arthrodesis van de aangedane heupgewricht(en).
- Patiënt heeft een Harris Hip Score <70 van de aangedane heup en een Harris Hip pijn score van matig, ernstig of totaal geïnvalideerd.
- Patiënt is bereid en in staat het informed consent te tekenen
- Patiënt is bereid en in staat om mee te werken de benodigde post-operatieve therapie
- Patiënt is bereid en in staat om de ingeroosterde follow-up evaluaties zoals beschreven in de Informed Consent in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt is:
 - o een gedetineerde
 - o mentaal incompetent of niet in staat om te begrijpen wat deelname in de studie inhoudt.
 - o een alcohol of drugs verslaafde
 - o ingeschat als niet meewerkend
- De patiënt heeft een neuromusculaire afwijking, vasculaire afwijking, of een andere afwijking welke kan bijdragen aan instabiliteit van de prothese, mislukken van de fixatie van de prothese, of complicaties in de postoperatieve zorg.
- De patiënt heeft een lokale tumor en/of cyste in het gedeelte van het bot dat wordt behouden in de operatieve heup, wat een fixatie van de prothese kan onderdrukken.
- De patiënt heeft onvoldoende botdichtheid of slechte botkwaliteit om het component te fixeren. Onvoldoende botdichtheid bestaat in de aanwezigheid van metabole botafwijkingen (b.v. osteoporose), kanker, en straling. N.B. Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA) kan benodigd zijn om de aanwezigheid van adequate botdichtheid te bepalen.
- De patiënt heeft een snelle ziekte progressie wat blijkt uit gewrichtsvernauwing of botabsorptie gezien op Röntgen opname.
- De patiënt heeft osteoradionecrose van de aangedane heup.
- De patiënt heeft een neuromusculaire aandoening in de ipsilaterale of contralaterale extremiteit welke de functie van de onderste extremiteit

beïnvloedt.

- De patiënt heeft verlies van abductor musculatuur in de aangedane heup.
- De patiënt heeft een vasculaire (grote en kleine vaatafwijking) insufficiëntie.
- De patiënt heeft een voorgaande prothetische heup vervanging (elke type, inclusief oppervlakte vervangings arthroplastiek, endoprothese, etc.) in het te opereren gewricht.
- De patiënt heeft een voorgaande girdlestone operatie ondergaan (resectie arthroplastiek) of een chirurgische fusie van de te opereren heup.
- De patiënt heeft een acute femorale nek fractuur van de te opereren heup.
- De patiënt heeft een operatie gehad van de te opereren heup in de laatste 6 maanden (arthroscopie, ORIF femorale nek fractuur, etc).
- De patiënt heeft een totale heupvervanging, endoprothese, of oppervlakte arthroplastiek van de contralaterale heup ondergaan binnen de laatste 6 maanden, onafhankelijk van of de voorgaande heup was geïnccludeerd in deze klinische studie.
- De patiënt heeft een matige tot ernstige lengteverschil van de ledemaat groter dan 3.2 cm.
- De patiënt heeft een actieve of oude infectie van of rond de aangedane heup of een infectie verwijderd van de heup welke hematogeen kan verspreiden naar de heup.
- De patiënt heeft slechte huidbedekking rond de aangedane heup.
- De patiënt heeft een gediagnosticeerd systemische ziekte welke zijn/haar veiligheid of uitkomst van de studie zou kunnen beïnvloeden.
- De patiënt ontvangt op dit moment, of binnen de afgelopen drie maanden, medicatie welke potentieel herstel van bot of weke delen kan beïnvloeden (b.v. lange termijn chronische systemische steroïden or inhaleer steroïd therapie).
- De patiënt heeft in de laatste 6 maanden een onderzoeks-medicijn of apparaat ontvangen.
- De patiënt is zwanger.
- De patiënt wil niet of is niet in staat om informed consent te geven, of het follow-up programma te volgen.
- De patiënt heeft een zeer besmettelijke ziekte welke er voor kan zorgen dat de follow-up niet goed verloopt.
- De patiënt heeft een bekende overgevoeligheid of allergische reactie voor één of meer van de te implanteren materialen (zoals metaal of keramiek).
- De patiënt heeft obesitas Graad III met een Body Mass Index (BMI) > 35.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-11-2013
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41295.098.12