

Fixatie van 3D geprinte bekken implantaten, analyse doormiddel van specifiek röntgenonderzoek (RSA)

Gepubliceerd: 08-05-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het is belangrijk om te weten te komen wat de resultaten op de lange termijn zullen zijn (10 tot 20 jaar). Een van de belangrijkste redenen of een implantaat ook op de lange termijn goed blijft werken, is de verankering ervan aan het bekkenbot. Om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA-FOCIS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bekken defect, falen heupprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3d print, bekken, RSA, specifiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fixatie van 3d geprint bekken implantaat middels migratie analyse middels RSA techniek.

Secundaire uitkomstmaten

klinische, normaal radiologische en PROM beoordeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een 3D metaal geprinte implantaat zal door de orthopedisch chirurg aan het bekkenbot worden verankerd. Het specifieke ontwerp in combinatie met schroeven zorgen ervoor dat het implantaat meteen goed vast zit aan het bekkenbot. Het is ook de verwachting dat er een goede langdurige verankering zal plaatsvinden, mede door ingroei van het bot in het implantaat. De behandeling met een 3D metaal geprint bekken implantaat is de laatste jaren door technologische vooruitgangen snel tot ontwikkeling gekomen. Het is een veelbelovende techniek en het gebruik van deze implantaten wordt wereldwijd de laatste 5 jaar steeds vaker toegepast. Er is voldoende bewijs voor goede resultaten van deze methode op de korte termijn (2 tot 5 jaar).

Doel van het onderzoek

Het is belangrijk om te weten te komen wat de resultaten op de lange termijn zullen zijn (10 tot 20 jaar). Een van de belangrijkste redenen of een implantaat ook op de lange termijn goed blijft werken, is de verankering ervan aan het bekkenbot. Om de verankering van een prothese aan het bot te meten, kan gebruik gemaakt worden van de onderzoekstechniek genaamd Röntgen Stereophotogrammetrische Analyse (RSA). Bij RSA worden er op specifieke momenten in de maanden en jaren na de operatie speciale röntgenfoto's van het bekken gemaakt. Hiermee kan zeer nauwkeurig het verschil in de positie van het implantaat ten opzichte van het bekkenbot worden gemeten. RSA is wereldwijd een veel gebruikte onderzoekstechniek en wordt gezien als de gouden standaard voor het meten van verankeringen van gewrichtsprothesen. Op basis van de

RSA-resultaten van de eerste twee jaar na de operatie, is het vaak mogelijk een voorspelling te doen of het implantaat op de lange termijn ook goed verankerd zal blijven aan het bot. Deze RSA-techniek is nog nooit toegepast bij dit type implantaat, wat dus het hoofddoel is van dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel cohort

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van 3d metaal geprint implantaat en RSA markers rondom het implantaat

Inschatting van belasting en risico

De patient hoeft voor deze studie buiten de normale controles niet extra naar het ziekenhuis te komen. Het eerste jaar zijn de controles wat vaker. Hierna nemen de controlemomenten af. Bij elk bezoek zal er, naast de normale controles die de orthopaedisch chirurg doet, een extra RSA röntgenfoto worden gemaakt. Ook zal de pt worden gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen (PROMS). Daarnaast verzamelen de onderzoekers enkele medische gegevens, welke betrekking hebben op de behandeling. Er zijn in het kader van dit onderzoek geen bijwerkingen, risico's, complicaties of andere nadelige effecten of ongemakken te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die een reconstructie van bekken met 3d geprint implantaat krijgen voor heup prothese revisie, tumor of andere verkregen bekken abnormaliteiten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van andere bekken reconstructies dan 3d geprint implantaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-06-2020

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: RSA markers rond het implantaat;patient specifiek 3D metaal geprint bekken implantaat en
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2022
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	NL71635.058.19