

Een prospectieve studie voor de evaluatie van de lange termijn uitkomsten van de GTS ongecementeerde heupsteel.

Gepubliceerd: 10-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

1. Het verkrijgen van multi-center, lange termijn (10 jaar) klinische gegevens van de nieuwe GTS heupsteel in zowel de standard and de gelateralizeerde versie. 2. Verzamelen van kwaliteit van leven gegevens

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

H36 GTS internationaal

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, Osteoartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer Biomet

Overige ondersteuning: Biomet GSCC bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GTS, Lange termijn opvolging, Totale Heup Prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde Harris Hip Score (HHS) 2 jaar postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

- Radiologische evaluatie: stabiliteit, incidentie van radioluentie rond de prothese en bot remodellering
- Patient tevredenheid dmv EQ5D kwaliteit van leven vragenlijst
- Adverse events/complicaties (inclusief revisies)
- Implantaat overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Global Tissue Sparing (GTS) steel, ontworpen door Biomet in samenwerking met Dr Grappiolo, is een nieuwe ongecementeerde steel gebaseerd op het Spotorno CLS steelontwerp.

Dr Grappiolo heeft een studie uitgevoerd over de morfologie en heeft geconcludeerd als resultaat van de anatomisch analyse dat het noodzakelijk is om een heupsteel te hebben die zowel aan de varus als valgus behoeften kan voldoen met een standaard steel.

Door deze studie initieerde hij de CLS CCD hoek verandering tot 125 °. Dit leverde een flexibeler systeem met praktische toepassingen voor alle soorten anatomie.

Doel van het onderzoek

1. Het verkrijgen van multi-center, lange termijn (10 jaar) klinische gegevens van de nieuwe GTS heupsteel in zowel de standard and de gelateralizeerde versie.
2. Verzamelen van kwaliteit van leven gegevens

Onderzoeksopzet

Een internationale multi-center, prospectieve, ongecontroleerde studie met 250 patiënten verdeeld over de GTS standaard en gelateraliseerd.

Inschatting van belasting en risico

Vragenlijsten voor de proefpersoon zijn hetzelfde als standaard onderzoek. Visites 3 en 7 jaar post-operatief zijn niet standaard, maar kunnen telefonisch worden gedaan als de proefpersoon niet naar het ziekenhuis wil gaan voor controle.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer Biomet

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316LC
NL

Wetenschappelijk

Zimmer Biomet

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316LC
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 van 18 t/m 70 jaar
2. Patienten die in aanmerking komen voor een totale heupvervangende en geschikt zijn voor ontvangen van een GTS steel
3. Patient is gediagnosticeerd met osteoartrose of avasculaire necrose
4. Proefpersoon is fysiek en mentaal bereid en in staat tot het opvolgen van de post-operatieve functionele evaluatie en in staat om mee te werken aan het revalidatie schema.
5. ASA I-III
6. Proefpersoon heeft het door de METC goedgekeurde informed consent getekend
7. Geplande chirurgische techniek is de voorste benadering of de proefpersoon heeft contralateraal al een GTS ontvangen in een eerdere studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon met THP aan contralaterale zijde meer dan 6 maanden geleden met een onvoldoende of slechte revalidatie uitkomst.
2. Proefpersoon met THP aan contralaterale zijde minder dan 6 maanden geleden
3. Proefpersoon heeft binnen 12 weken geleden een grote chirurgische ingreep ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-10-2014
Aantal proefpersonen: 23
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Totale Heup Prothese
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-08-2021
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
Ander register	NCT02851992
CCMO	NL48747.098.14