

Migratie van een gecementeerde BiMobile cup bij een totale heup arthroplastiek: Betere stabiliteit bij het gebruik van meer cement?

Gepubliceerd: 01-06-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het vergelijken van (vroeg) migratie van de gecementeerde BiMobile cup, 2 jaar postoperatief, tussen 2 verschildende cup maten na standaard optimale reaming, en daarmee het aanpassen van de hoeveelheid cement naar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56284

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Be-Mobile

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Totale Heup Vervanging; slijtage heupgewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Link Hamburg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Gecementeerde Primare Totale Heup Arthroplastiek, - RSA, - Stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Migratie van de acetabulumcup, 2 jaar postoperatief, gemeten met RSA en CT. RSA foto's zullen gemaakt worden bij ontslag, 6 weken, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar postoperatief. De CT scans worden gemaakt bij ontslag en 2 jaar postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Fysiek functioneren, kwaliteit van leven, pijn en patient tevredenheid zullen gescoord worden met PROMs, bestaande uit: NRS voor pijn in rust en tijdens belasting, Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score Short Form (HOOS-PS), EQ-5D en een anker vraag over dagelijks functioneren.

Alle proms zullen worden verzameld pre-operatief, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar postoperatief.

Standaard röntgenfoto's zullen worden gebruikt voor het analyseren van de kwaliteit van de cementmantel, component positie, mate van radiolucente lijnen, loslating en inzakking.

Alle implantaat gerelateerde Serious Adverse Events, inclusief re-operaties en survival van de prothese, zullen worden verzameld tot 5 jaar postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale heup arthroplastiek (THA) is een veel voorkomende operatie voor patiënten met eind stadium heup arthrose. THA is een succesvolle procedure, die het fysiek functioneren verbeterd en pijn verminderd. Ondanks dat THA een succesvolle operatie is, is (herhalende) dislocatie van het heupgewricht een groot probleem wat resulteert in een verslechtering van kwaliteit van leven. Dislocatie na een THA is de grootste reden voor (vroeg) revisie operatie. Op 1 jaar follow-up zien we dat dislocatie in 34,5% de oorzaak van een revisie operatie is.

Dual Mobility (DM) cups zouden meer stabiliteit geven en biomechanisch het risico op (vroeg) dislocatie verminderen. Potentiele nadelen van DM cups zijn liner slijtage, psoas impingement en loslating. Dit zou kunnen resulteren in meer revisies gedurende mid- en lange termijn follow up.

Als de cementeer techniek verbeterd, zou dit een positieve invloed kunnen hebben op het aantal revisies door loslating van de cup. Echter, kwalitatief goed wetenschappelijk bewijs hierover mist nog. Het risico van loslating van de cup zou verminderd kunnen worden door de hoeveelheid cement te verhogen. Het is op dit moment nog onduidelijk of de cupmaat, en daarmee de hoeveelheid cement, invloed heeft op de stabiliteit en survival.

Deze studie vergelijkt cup migratie, als indicator voor loslating, bij een nieuwe DM cup (BiMobile), door een standaard of kleinere cupmaat te gebruiken, en daarmee de hoeveelheid cement aan te passen naar ongeveer 2mm of 4mm. Deze resultaten worden daarnaast ook vergeleken met de Advantage DM cup (Zimmer), wat op dit moment de standaard DM cup in Nederland en Zweden is.

Migratie wordt gemeten met RSA, wat op dit moment de gouden standaard is voor het meten van vroeg migratie en het voorspellen van lange termijn survival.

Een relatief nieuwe en minder belastende manier om migratie van prothesen te meten is het gebruik van computer tomography (CT) scans, er is echter nog weinig wetenschappelijk bewijs over hoe nauwkeurig dit kan. In dit onderzoek wordt daarom ook de nauwkeurigheid gemeten waarmee migratie gemeten wordt, tussen CT-scans en RSA.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het vergelijken van (vroeg) migratie van de gecementeerde BiMobile cup, 2 jaar postoperatief, tussen 2 verscheidene cup maten na standaard optimale reaming, en daarmee het aanpassen van de hoeveelheid cement naar 2 of 4 millimeter, bij patiënten die een primaire gecementeerde totale heup arthroplastiek ondergaan.

De resultaten zullen daarnaast ook vergeleken worden met de Advantage cup, welke geplaatst wordt met een standaard cup maat, resulterend in een cementmantel van ongeveer 2 millimeter.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, monocenter, geblindeerde randomised controlled trial, om de BiMobile cup met een standaard hoeveelheid cement (standaard cup maat) te

vergelijken met de BiMobile cup met een grotere hoeveelheid cement (één maat kleinere cup).

Een derde groep krijgt de Advantage cup, met een standaard hoeveelheid cement (standaard cup maat). Alle patienten zullen gevolgd worden tot 5 jaar na operatie. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in OLVG in Amsterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatiegroep A: 25 patienten krijgen een gecementeerde THA met een BiMobile dual mobility cup, in een standaard maat na optimale reaming, resulterend in een cementmantel van ongeveer 2 millimeter. Randomisatiegroep B: 25 patienten krijgen een gecementeerde THA met een BiMobile dual mobility cup, één maat kleiner dan standaard, na optimale reaming, resulterend in een cementmantel van ongeveer 4 millimeter. Randomisatiegroep C: 25 patienten krijgen een gecementeerde THA met een Advantage dual mobility cup, in een standaard maat na optimale reaming, in navolging van de brochure, resulterend in een cementmantel van ongeveer 2 millimeter.

Inschatting van belasting en risico

Het risico, bovenop de bekende risico's voor een totale heup arthroplastiek, is voor patienten die deelnemen aan dit onderzoek minimaal. De implantaten die gebruikt worden zijn voorzien van een CE-markering en zullen gebruikt worden voor de aangewezen indicatie.

Bekende voordelen van een THA zijn vermindering van pijn en een verbetering van fysiek functioneren. Er is echter geen garantie dat patienten persoonlijk zullen profiteren van deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten die een primaire gecementeerde THA ondergaan.
- Mannelijke patienten ≥ 70 jaar oud en vrouwelijke patienten ≥ 65 jaar oud.
- Mogelijkheid en bereidheid om instructies op te volgen en follow-up afspraken na te komen.
- De patient is capabel om de inhoud en het doel van de studie te begrijpen en is bereid om informed consent te tekenen.
- De patient begrijpt de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patient is morbide obees, gedefinieerd als Body Mass Index (BMI) van >40 .
- Verwachting dat de patient binnen een jaar een overige gewrichtsvervanging in de onderste extremiteit zal ondergaan.
- De patient heeft een systemische of metabole aandoening, wat kan leiden tot progressieve botdegeneratie.
- De patient heeft een deformiteit of ziekte gelocaliseerd in een ander gewricht dan de te opereren heup, wat de loopvaardigheid beïnvloedt.
- De patient heeft een actieve of verwachte latente infectie in of rondom het heup gewricht.
- Het bot is aangetast door ziekte of infectie, waardoor het niet voldoende support of fixatie kan geven aan de prothese.
- De patient is niet in staat of wil geen informed consent ondertekenen voor deze studie.
- De patient wordt ongeschikt geacht voor deelname aan deze studie, gebaseerd op het oordeel van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-01-2019
Aantal proefpersonen:	79
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Acetabulumcup
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL64196.100.17