

De 10-jarige follow-up van de Delta-TT studie: stabiliteit van de Delta-TT heup-kom met een polyethyleen inzetstuk vergeleken met de Delta-TT heup-kom met een keramisch inzetstuk op 10 jaar postoperatief. Een RSA studie.

Gepubliceerd: 30-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Deze 10-jaars follow-up studie heeft tot doel de langetermijn migratiepatronen van de ongecementeerde Delta-TT cup en H-MAX S steel verder te onderzoeken, waarbij resultaten worden vergeleken tussen keramische en polyethyleen voeringen. Gezien de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA-10

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Heupprotheses

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Limacorporate spa. Via Nazionale 52. 33038 Villanova di San Daniele (Udine). Italië.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delta-TT, Migratie, RSA, Stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst in deze studie is de langetermijn stabiliteit (na 10 jaar) van de Delta-TT cup in combinatie met de H-MAX S steel, vergeleken tussen een keramische en polyethyleen voering, gemeten in 3D-translaties en rotaties van de Delta TT cup door middel van RSA-röntgenfoto's.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten na 10 jaar postoperatief zijn:

Langetermijn stabiliteit van de H-MAX S steel, uitgedrukt in 3D-translaties en rotaties (Methode: RSA-röntgenfoto's).

Implantaatoverleving van de Delta TT cup en H-MAX S steel (Methode: Revisie ja/nee; reden voor revisie).

Radiografische tekenen van osteolyse rond de cup en de steel (Methode: Radiolucente lijnen op röntgenfoto's).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aseptische loslating van het acetabulaire component van heupimplantaten bij totale heupartroplastiek (THA) blijft een van de belangrijkste oorzaken van implantaatfalen en revisie operaties. Om dit probleem aan te pakken, is Trabecular Titanium (TT) geïntegreerd in de Delta-TT cup, een cementloos implantaat, met als doel de initiële stabiliteit en osseointegratie te optimaliseren en hiermee het risico op lange termijn aseptische loslating te verminderen. Studies hebben aangetoond dat titanium cups met een polyethyleen voering zorgen voor een natuurlijkere belastingsoverdracht naar het omringende bot, waarbij zowel de stijfheid van de cup als de voering bijdragen aan de stabiliteit van de constructie.

De stijfheid van keramische lagers kan dus van invloed zijn op de primaire stabiliteit en migratie van implantaten bij drukpassende THA. In onze initiële Delta-TT Radiostereometric Analysis (RSA) studie luidde de hypothese daarom dat Delta-TT cups met een keramische voering meer migratie zouden vertonen vanwege hun hogere stijfheid in vergelijking met Delta-TT cups met een polyethyleen voering. Echter, de resultaten na 2 en 5 jaar toonden stabilisatie van Delta-TT cups binnen zes maanden, ongeacht het type voering. Hoewel een trend naar verhoogde migratie werd waargenomen bij cups met keramische voeringen, waren de tussen-groepseffecten klein en ontbrak statistische significantie.

Doel van het onderzoek

Deze 10-jaars follow-up studie heeft tot doel de langetermijn migratiepatronen van de ongecementeerde Delta-TT cup en H-MAX S steel verder te onderzoeken, waarbij resultaten worden vergeleken tussen keramische en polyethyleen voeringen. Gezien de voorspellende waarde van vroege RSA-migratiepatronen op het 2-jaarspunt voor het identificeren van implantaten die risico lopen op aseptische loslating, verwachten we dat de Delta-TT cup goede stabiliteit zal vertonen op het 10-jaars postoperatieve punt. Bovendien wordt verwacht dat de migratie van Delta-TT cups vergelijkbaar is tussen keramische en polyethyleen voeringen.

Het primaire doel van deze studie is om de langetermijn stabiliteit van de Delta TT cup, gecombineerd met een keramische of cross-linked polyethyleen voering, te meten door middel van RSA 10 jaar na de operatie. We verwachten dat de migratie van Delta TT cups gecombineerd met een keramische voering vergelijkbaar is met Delta TT cups gecombineerd met een polyethyleen voering en dat meer dan 95% van alle Delta TT cups in deze studie als stabiel zal worden beschouwd op 10 jaar na de operatie.

Secundaire doelstellingen zijn het meten van de langetermijn stabiliteit van de H-MAX S steel, door middel van RSA 10 jaar na de operatie. Verder heeft de studie tot doel de overlevingspercentages van implantaten en door patiënten gerapporteerde resultaten te meten voor zowel de Delta-TT cup als de H-MAX S steel, waarbij resultaten worden vergeleken tussen de keramische en

polyethyleen groep.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een langetermijn opvolging van de Delta-TT trial, waarin 52 patiënten die unilaterale primaire heupartroplastiek ondergingen, willekeurig werden verdeeld tussen een polyethyleen voering (n = 25) en een keramische voering (n = 27). De initiële studie omvatte RSA-beeldvorming bij aanvang (binnen 3 dagen postoperatief vóór gewichtsbelasting) en op 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar postoperatief. Op deze momenten werden ook PROMs gedocumenteerd, waaronder EuroQol 5D-3L (EQ5D-3L), Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score-Physical function Short form (HOOS-PS), Numeric (Pain) Rating Scale (NRS) en Oxford Hip Score. 1 patient is tussen de 2-jaars en 5-jaars follow-up van de initiele studie gestopt met de studie. De overige 51 patiënten worden voor dit onderzoek benaderd voor deze 10-jaars follow-up. Zij worden gevraagd om opnieuw RSA beelden te laten maken PROMs opnieuw te laten documenteren. In plaats van de EQ5D-3L zal de recentere EQ5D-5L worden gebruikt, omdat deze een verminderd plafondeffect vertoont in vergelijking met de EQ5D-3L-versie (Feng, Devlin, & Herdman, 2015; Herdman et al., 2011). Om deze EQ5D-5L-scores te vergelijken met de waarden van de initiële studie, zullen ze worden omgezet naar EQ5D-3L-scores (van Hout et al., 2012). Bovendien zullen patiënten worden ondervraagd over mogelijke (Ernstige) Nadelige Apparaat gebeurtenissen ((S)AE's), waaronder heroperatie gerelateerd aan de heup die in de studie is opgenomen, heupluxatie, revisie van THA en hip squeaking. Na

Inschatting van belasting en risico

Naar de mening van de onderzoeksgroep brengt deelname aan deze studie geen risico's met zich mee. Proefpersonen worden bij dit onderzoek blootgesteld aan extra straling. De RSA foto*s maken gebruik van röntgenstraling. In dit onderzoek is dit in totaal ongeveer 0,27 mSv. Dit is verwaarloosbaar in vergelijking met de natuurlijke straling van de gemiddelde Nederlander van ongeveer 2,9 mSv per jaar.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Erasmusgracht 251
Amsterdam 1061MD
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Erasmusgracht 251
Amsterdam 1061MD
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)

Meegedaan aan de initiële Delta-TT studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt is niet bereid of niet in staat het toestemmingsformulier specifiek voor deze studie te tekenen
Deelname aan de studie voor de patiënt wordt afgeraden door de hoofdonderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-11-2024
Aantal proefpersonen:	51
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Heupimplantaat;Delta TT kom met H MAX S femorale steel;32 mm keramische kop en een keramische of pol
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NL86542.100.24