

Predicting aseptic loosening of knee replacement prostheses through innate immunity.

Gepubliceerd: 02-02-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

What does the non-specific cytokine response contribute to the prediction of prosthesis fixation (expressed in MTPM after 1 year), compared with simple patient characteristics?

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29081

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PRALINE

Aandoening

Innate Immunity
Radio Stereometric Analysis
Aseptic Loosening
Knee Replacement Arthroplasty

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Maximum Total Point Motion at 1 year, measured by RSA;
2. PAM3Cys and LPS-stimulated cytokine profiles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aseptic loosening is the most common cause of failure of current joint replacement arthroplasties in the long term (>10 years after index surgery). Wear particles cause a sterile periprosthetic inflammatory process, which leads to osteolysis and formation of fibrous tissue. Pro-inflammatory cytokines play a major role in this process.

Micromotion precedes aseptic loosening and can be accurately measured by RSA. RSA measurements can only be performed if tantalum markers are inserted during surgery.

Innate immunity can be determined at any time, even pre-operatively. Innate immunity may even be a useful tool in predicting the preoperative risk of aseptic loosening.

Doel van het onderzoek

What does the non-specific cytokine response contribute to the prediction of prosthesis fixation (expressed in MTPM after 1 year), compared with simple patient characteristics?

Onderzoeksopzet

Patients will undergo a single venipuncture, to obtain 32ml of blood.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

P.O. Box 9600, Postzone J-11-S
J.C. Keurentjes
Albinusdreef 2, Room J-09-127
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 526 1566

Wetenschappelijk

P.O. Box 9600, Postzone J-11-S
J.C. Keurentjes
Albinusdreef 2, Room J-09-127
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 526 1566

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients over 18 years, who underwent elective knee replacement arthroplasty;
2. Patients who are part of an RSA-cohort and whose MTPM at 1 year have been measured.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. No measurable MTPM at 1 year, or inadequate registration;
2. Tibia component in frontal plane greater than 5 ° varus or valgus 5.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-02-2010
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 32587
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2081
NTR-old	NTR2197
CCMO	NL30892.058.09
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Register

OMON

ID

NL-OMON32587

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A