

Polyethylene studie naar slijtage van de Thriathlon knie prothese, een vergelijkend in-vivo onderzoek van een highly-crosslinked en een crosslinked polyethyleen

Gepubliceerd: 28-04-2011 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

1. De primaire doelstelling is de beoordeling van de in vivo slijtage van de twee gerandomiseerde polyethyleen inlay soorten N2Vac en X3 door middel van Roentgen Stereophotogrammetry. Verwacht wordt dat de X3 groep aanzienlijk minder slijtage zal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triathlon X3 vs N2Vac

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knie arthrose, knie lager

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stryker SA

Overige ondersteuning: Stryker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Knie prothese, RSA, Slijtage, X3 polyethyleen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De primaire doelstelling is de beoordeling van de in vivo slijtage van de twee gerandomiseerde polyethyleen inlay soorten N2Vac en X3 door middel van Roentgen Stereophotogrammetry. Verwacht wordt dat de X3 groep aanzienlijk minder slijtage zal laten zien na 5 jaar in vergelijking met de conventionele N2Vac polyethyleen groep.

Secundaire uitkomstmaten

2. De secundaire doelstelling is de beoordeling van de prothetische migratie resultaten na twee jaar van de Triathlon CS Peri-Apatite coated tibiale en femorale componenten door middel van Roentgen Stereophotogrammetry. Verwacht wordt dat als gevolg van de superieure slijtage kwaliteiten van X3 polyethyleen deze groep ,na twee jaar, aanzienlijk minder migratie van de prothese componenten zullen tonen ten opzichte van de componenten in de N2Vac groep.

3. De derde doelstelling is de voorspelling van de lange-termijn overleving van de Triathlon CS Peri-Apatite coated tibiale en femorale componenten gebaseerd op de twee jaar migratiepatronen in combinatie met klinische factoren en radiologische aspecten. Om andere klinische parameters, naast slijtage invloeden, te kunnen identificeren zullen de fixatie van de prothese

componenten, klinische scores, en radiografische aspecten worden toegevoegd aan de RSA uitkomsten. Vervolgens kan een lange-termijns voorspelling worden gedaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de afdeling orthopaedie van *t Lange Land Ziekenhuis wordt onderzoek verricht naar het functioneren van knieprothesen.

Tijdens dit onderzoek zal er gekeken gaan worden naar het verschil tussen twee type knielagers.

Het ene type lager is een veel gebruikt materiaal, N2VAC, met uitstekende eigenschappen ter voorkoming van slijtage.

Het andere type, X3, is de laatste een nieuwe generatie lager aan welke superieure eigenschappen worden toegewezen.

Het doel van het onderzoek is om de verankering en slijtage van de twee typen lagers te vergelijken. De beste methode om de kunstknie verankering in het bot en de slijtage te meten is met een zogenaamde RSA (röntgen stereofoto grammetrische analyse) foto. Dit is een röntgenfoto waarmee heel nauwkeurig de fixatie van de kunstknie in het bot berekend kan worden. Voor deze foto worden tijdens de operatie een aantal tantalium korreltjes (Ø 1mm) in het bot ingebracht rond de prothese.

Doel van het onderzoek

1. De primaire doelstelling is de beoordeling van de in vivo slijtage van de twee gerandomiseerde polyethyleen inlay soorten N2Vac en X3 door middel van Roentgen Stereophotogrammetry. Verwacht wordt dat de X3 groep aanzienlijk minder slijtage zal laten zien na 5 jaar in vergelijking met de conventionele N2Vac polyethyleen groep.
2. De secundaire doelstelling is de beoordeling van de prothetische migratie resultaten na twee jaar van de Triathlon CS Peri-Apatite coated tibiale en femorale componenten door middel van Roentgen Stereophotogrammetry. Verwacht wordt dat als gevolg van de superieure slijtage kwaliteiten van X3 polyethyleen deze groep ,na twee jaar, aanzienlijk minder migratie van de prothese componenten zullen tonen ten opzichte van de componenten in de N2Vac groep.
3. De derde doelstelling is de voorspelling van de lange-termijn overleving van de Triathlon CS Peri-Apatite coated tibiale en femorale componenten gebaseerd op de twee jaar migratiepatronen in combinatie met klinische factoren en radiologische aspecten. Om andere klinische parameters, naast slijtage invloeden, te kunnen identificeren zullen de fixatie van de prothese

componenten, klinische scores, en radiografische aspecten worden toegevoegd aan de RSA uitkomsten. Vervolgens kan een lange-termijns voorspelling worden gedaan.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief enkel centrum dubbel blind gerandomiseerde vergelijkende klinische studie.

Er wordt gebruik gemaakt van 100 patienten binnen het Lange Land Ziekenhuis.

Na de pre-operatieve screening en het maken van aanvullende rontgen foto's worden de patienten op de reguliere wijze geopereerd.

50 patienten krijgen de standaard lager N2VAC en 50 patienten ontvangen de X3 lager.

Postoperatief worden de patienten teruggezien op 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar.

Op deze tijdstippen worden een Knie society test, SF-36, EQ-5D en lower extremities activitytest afgenomen.

De RSA analysis worden na de volgende FU's gedaan:

PTD(prior to discharge), 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle patienten vindt een totale knie vervangende operatie plaats met de onderzoekslager of met de standaard knie lager.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de patienten zijn de standaard risico's bij een totale knie vervangende operatie.

(vb. infectie, vasculaire problemen, trombose, longproblematiek)

Een ingreep die de patient ook bij niet deelname aan het onderzoek zal ondergaan.

Verder wordt er per bezoek 1 aanvullende rontgenfoto gemaakt waarvan de stralingsbelasting in totaal ruim beneden de toegestane hoeveelheid blijft.

Deze aanvullende jaarlijkse straling wordt in vergelijking met de jaarlijkse normale straling van 2 mSv beschouwd als verwaarloosbaar, en zal de patient geen schade veroorzaken.(Blake et al. 1996)

Contactpersonen

Publiek

Stryker SA

koeweistraat 8
Waardenburg 4181 CD
NL

Wetenschappelijk

Stryker SA

koeweistraat 8
Waardenburg 4181 CD
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)

Patienten ingepland voor een total knie operatie met de volgende indicatie:
Pijnlijk en invalide knie gewricht als gevolg van arthrose
Een of meer compartimenten is aangedaan
Patienten die tenminste 18 jaar oud zijn.
Patienten van beide seksen, man danwel vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI >40

Patient heeft een flexie contractuur van 15 graden of meer

Patient heeft een actieve/latente infectie mbt knie gewricht

Patient heeft eerdere totale/partiele gewrichtreconstructie ondergaan van het aangetaste gewricht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-09-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Triathlon CS knie prothese;X3;N2VAC;tantalum beads
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 18-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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
ISRCTN	ISRCTN12965327
CCMO	NL32489.098.10

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-03-2019
Totaal aantal deelnemers: 100