

Ongecementeerde tibia component fixatie in totale knie arthroplastiek met poreus titanium, Een gerandomiseerde RSA studie

Gepubliceerd: 28-06-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of er verschil is in verplaatsing van de ongecementeerde tibia component die bedekt is met poreus titanium, vergeleken met het gebruikelijke ongecementeerde tibia component met porous plasma spray coating.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ongecementeerde tibia fixatie in totale knie arthroplastiek

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, Knie artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BioMet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ongecementeerde tibia fixatie, poreus titanium, Rontgen Stereofotogrammetrische Analysis (RSA), totale knie arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Migratie parameters: maximale punt migratie, maximale inzakking en maximale lift off.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische parameters: Range of motion van de knie en vragenlijsten (de IKSS, SF36 en de KOOS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nog geen consensus of een gecementeerde of ongecementeerde prothesen in totale knie arthroplastiek (TKA) de voorkeur heeft. Beide hebben hun voor- en nadelen, maar uit de literatuur is na jarenlang onderzoek nog niet bekend welke 2 methodes betere resultaten voor TKA-patiënten opleveren. De gouden standaard coating voor de ongecementeerde tibia is de porous plasma spray coating welke werd geïntroduceerd in 1983. Een nieuwe coating van poreus titanium als coating (de laag over de prothese) heeft in heupprothesen bewezen goede osseointegratie (ingroei in het bot) te bevorderen. In TKA zijn de resultaten hiervan nog niet bekend. Als dit bij TKA ook het geval is, levert dit grote voordelen op (minder migratie van de prothese, langere levensduur van de prothese, minder problematische revisie omdat geen cement hoeft worden weggehaald). Uit eerder RSA-onderzoek is gebleken dat de migratie na 2 jaar een voorspelling kan doen over de overleving van de prothese. In dit onderzoek worden twee ongecementeerde tibia componenten nauwkeurig met elkaar vergeleken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of er verschil is in verplaatsing van de ongecementeerde tibia component die bedekt is met poreus titanium,

vergeleken met het gebruikelijke ongecementeerde tibia component met porous plasma spray coating.

Onderzoeksopzet

Deze klinische studie betreft een prospectief gerandomiseerd, RSA gecontroleerd non-inferiority onderzoek, waarbij 21 patiënten in de interventiegroep (ongecementeerde tibia met regenerex) en 21 patiënten in de controlegroep (ongecementeerde tibia met porous plasma spray) zullen worden geïncludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controlegroep krijgt een ongecementeerde tibia component met poreuze titanium coating. De controlegroep krijgt een standaard ongecementeerde tibia component met porous plasma spray.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de RSA-opnames in de praktijk is gering. Indien de RSA-opname in één keer goed gemaakt is, dan neemt het evenveel tijd in beslag als een reguliere röntgenfoto. Theoretisch geeft het gebruik van tantalum-kogeltjes die voor RSA worden geïmplantéerd een licht verhoogde infectiekans. Een verhoogde kans is echter in de literatuur niet beschreven.

Mogelijke adverse events bij een totale knie arthroplastiek:

Infectie of sepsis

patella dislocatie of subluxatie

verminderde range of movement

idiopathische chronische pijn

thromboembolische complicaties

ruptuur van patellaire ligament

ruptuur van collaterale ligamenten

vroege migratie van tibia of femur component.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1100 DD

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

- Patiënten met knieartrose of reumatoïde artritis die een primaire totale knie arthroplastiek ondergaan.
- Patiënten die Informed Consent willen geven en het post-operatieve studie-protocol willen volgen.
- Patiënten die geen grote deformiteit van de knie hebben, dit wil zeggen sagittale en coronale afwijkingen van minder dan 15 graden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die een revisie arthroplastiek ondergaan.
- Patiënten die de Informed Consent niet willen tekenen
- Patiënten met osteoporose van het tibia plateau
- Patiënten met andere functioneel aangedane gewrichten van de onderste extremiteit behalve te de opereren knie
- Patiënten met een flexie contractuur van 15 graden of meer
- Patiënten met een varus of valgus contractuur van 15 graden of meer

- Patiënten die de Nederlandse taal niet beheersen
- Patiënten die de klinische scores niet kunnen invullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-06-2015
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Totale knie prothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL40424.018.12