

Persona Partiële Knie - een RSA studie

Gepubliceerd: 08-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van de fixatie en migratie patronen van de Persona Partial Knee (Zimmer Biomet, Warsaw, IN) in vivo, met model-based RSA. Het secundaire doel van het onderzoek is het analyseren van de korte en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PPK RSA studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knie prothese, Knie slijtage/artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Zimmer Biomet, Warsaw, IN,Zimmer Biomet;Warsaw;IN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Knie, Persona Partiële Knie, RSA, Unicondylair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rotatie, migratie en translatie van de PPK ten opzichte van het bot, gemeten met mRSA.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van het onderzoek is het analyseren van de korte en middellange termijn resultaten mbt pijn (NRS), functie (Range of motion, ROM) en de Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS-PS), Oxford Knee Score (OKS), Knee Society Score (KSS) EuroQoL-5D (EQ-5D), radiologische resultaten en tevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland werden in 2014 2.053 unicondylaire knieprothesen (UKP) geplaatst. Dit was 9% van alle knie prothesen.

De Persona Partial Knee (PPK) is een nieuwe unicondylaire knieprothese, met CE markering. Bij het evalueren van nieuwe prothesen is het van belang om zo snel mogelijk te weten of de prothese stabiel is, of dat er bovenmatig veel sprake is van loslating. Van oudsher werd dit gemeten met survival studies, waarbij de daadwerkelijke loslating als eindpunt werd genomen. Dit waren langdurige studies, en voordat bekend was dat een prothese minder goed functioneerde, kon hij al veelvuldig geplaatst zijn.

En nieuwere techniek is radiostereometrische analyse (RSA), waarbij korte-termijnresultaten van 2 jaar voorspellend lijken voor latere loslating van de prothese.

RSA is een zeer accurate, 3 dimensionale methode die beweging van de prothese in het bot kan meten. Sinds de introductie van RSA is dit veel gebruikt in knie prothesiologie. Door gebruik te maken van deze techniek kunnen we bij protheses analyseren hoe lang en hoe goed ze vastzitten in het bot. Hierdoor kunnen we slechte protheses herkennen en zorgen dat in de toekomst typen protheses niet meer geplaatst worden. Met deze studie willen we de fixatie, rotatie en migratie van de Persona

Partial Knee prothese (Zimmer Biomet, Warsaw, IN) testen gebruikmakende van RSA. Onze hypothese is daarom dat deze prothese stabiel is en minimale translatie, micromotion en rotatie heeft.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van de fixatie en migratie patronen van de Persona Partial Knee (Zimmer Biomet, Warsaw, IN) in vivo, met model-based RSA.

Het secundaire doel van het onderzoek is het analyseren van de korte en middellange termijn resultaten mbt pijn (NRS), functie (Range of motion, ROM) en de Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS-PS), Oxford Knee Score (OKS), Knee Society Score (KSS) EuroQoL-5D (EQ-5D), radiologische resultaten en tevredenheid.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie in het Reinier de Graaf ziekenhuis, Delft, Nederland. Patienten van de afdeling orthopedie worden gevraagd om mee te doen en evaluatie wordt gedaan pre-operatief, 6 weken, 6 maanden, 1, 2 en 5 jaar na de operatie. De studie zal starten op 01-02-2017 en de verwachte einddatum is 01-08-2024.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van de Persona Partial Knee prothese van Zimmer Biomet, (Warsaw, IN, USA).

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die meedoen aan de studie hebben dezelfde risico's en voordelen als patiënten die niet meedoen aan de studie, aangezien de Persona Partial Knee een CE markering heeft en commercieel beschikbaar is.

Er zijn een aantal extra bezoeken aan de kliniek op 2 en 5 jaar na de operatie. Daarnaast zijn het plaatsen van de markers en de RSA foto's extra ten opzichte van de reguliere zorg.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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)

Specifieke criteria voor Persona Partiële Knie:- niet-inflammatoire
degeneratieve gewrichtsaandoeningen (bijv. artrose, necrose)

- traumatische arthritis
 - Eerdere tibia condyl/plateau fractures met verlies van anatomie of functie
 - varus deformiteiten
 - Revisie van eerdere knie operaties (uitgezonderd eerdere UKP in hetzelfde compartiment)
- Aanvullende inclusie criteria voor deze studie:- leeftijd > 18 jaar
- patiënt is bereid om mee te doen
 - patiënt is in staat om Nederlands te spreken en te schrijven
 - patiënt komt in aanmerking voor UKP op basis van lichamelijk onderzoek en anamnese
 - patiënt wil en kan schriftelijke toestemming verlenen

* Patien

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Specifieke exclusiecriteria voor de Persona Partiële Knie:- infectie, sepsis, osteomyelitis

- rheumatoïde arthritis of andere vormen van inflammatoire gewrichtsaandoeningen
 - insufficiëntie van collaterale ligamenten of voorste of achterste kruisband, waardoor stabiliteit van de prothese wordt belemmerd
 - full-thickness schade van gewrichtsdragende gedeelte van contralaterale compartiment
 - niet-meewerkende patiënt of neurologische stoornissen waardoor patiënt geen instructies kan volgen
 - onvoldoende bone stock i.v.m. adequate fixatie van prothese
 - metabole stoornissen die botaanmaak kunnen belemmeren
 - osteomalacie
 - infecties op andere lokaties die kunnen verspreiden naar prothese
 - snelle gewrichtsvernietiging, fors botverlies of bot resorptie
 - vasculaire insufficiëntie, musculaire atrophie, neuromusculaire aandoeningen
 - incompleet of deficiënt bindweefsel rond de knie
 - ziekte van Charcot
 - gefixeerde varusdeformiteit van meer dan 15 graden
 - gefixeerde valgusdeformiteit van meer dan 15 graden
- Aanvullende exclusiecriteria voor deze studie:- patient is of is vermoedelijk overgevoelig of allergisch voor één of meerdere materialen van de prothese
- revisie UKP van hetzelfde compartimentn they mee

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-03-2017

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Persona Partiele Knie prothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20822

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL60028.098.16

NL-OMON20822

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-06-2023

Totaal aantal deelnemers: 25