

De Cones RSA studie: Stabiliteit van revisie knieprothesen met kegelvormige hulzen.

Gepubliceerd: 21-11-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het onderzoeken van de stabiliteit van het Legion cones revisie knie systeem in het bot op de korte en middellange termijn. Patiënten worden tot 5 jaar postoperatief gevolgd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cones RSA

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, knie artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Smith & Nephew;Inc.,Smith&Nephew, Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cones, Radiostereometrische analyse, Revisie totale knie arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de stabiliteit van de revisie prothese met cone na twee en vijf jaar. Stabiliteit wordt gemeten als migratie van het implantaat ten opzichte van het bot.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de survival van de prothese. Daarnaast wordt er gekeken naar de klinische en functionele uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal totale knieprothese (TKP) operaties dat wordt uitgevoerd stijgt jaarlijks. Daarmee stijgt ook het aantal revisie knieprothese operaties die nodig zijn. In veel gevallen is bij een totale knie reconstructie onvoldoende bot aanwezig voor voldoende fixatie. In zulke gevallen is het mogelijk om een huls (cone) om de steel te plaatsen. Als de cones samen met een lange steel wordt geplaatst, wordt de oppervlakte van de prothese dat in contact staat met het bot vergroot, waardoor de interface-spanning wordt verminderd. Uit eerdere studies bleek al dat er tekenen van integratie van de cones in het bot te zien is op röntgenfoto's. Echter kan de stabiliteit accurater worden beoordeeld met radiostereometric analysis (RSA) dan met standaard röntgenfoto's. Tot op heden is er nog geen studie uitgevoerd waar de stabiliteit van het cones systeem is beoordeeld met RSA. Wanneer de constructie van een revisie TKP met cones op de korte termijn stabiel is, gemeten met RSA, geeft dit een goede voorspelling voor het voorkomen van loslating op de langere termijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het onderzoeken van de stabiliteit van het Legion cones revisie knie systeem in het bot op de korte en middellange

termijn. Patiënten worden tot 5 jaar postoperatief gevolgd.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie interventie is het plaatsen van een Legion revisieprothese met cones door middel van hybride fixatie, zoals gebruikt in reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

De extra tijd die de patiënt gedurende vijf jaar moet investeren in de studie is ongeveer zeven uur. Er is geen extra risico naast de standaard risico's van een revisie knieprothese operatie. De vragenlijsten en lichamelijke onderzoeken van de knie zullen geen extra last met zich meebrengen. De extra radiologische onderzoeken veroorzaken een stralingsbelasting van 24 μ Sv, wat verwaarloosbaar is uitgaande van de achtergrondstraling die in Nederland 2 mSv per jaar bedraagt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten die op de wachtlijst staat voor een (re-(re-))revisie van hun (revisie) totale knie prothese met het Legion systeem met cones in de tibia, vanwege onvoldoende bot in de metafyse.
- De patiënt wil deelnemen aan het onderzoek.
- De patiënt is jonger dan 78 jaar
- De patiënt is voornemens om beschikbaar te zijn voor de volledige follow-up tijd van 5 jaar.
- De patiënt heeft een stabiele gezondheid en heeft geen hart-, long-, hematologische aandoeningen of andere ziekten die een risico vormen tijdens de operatie (< ASA II).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Indicatie voor een hinged-type revisie system
- De patiënt heeft een actieve, lokale infectie of een systemische infectie
- De patiënt heeft fysieke, psychische, of neurologische aandoeningen die het nakomen van de postoperatieve revalidatie en follow-up in gevaar brengen
- De patiënt heeft een immunosuppressieve ziekte (inclusief inflammatoire artritis)
- De patiënt is gevoelig voor één van de materialen in het hulpmiddel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-10-2019
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Legion revisie knie systeem met cones
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL66833.091.18