

Triathlon Tritanium Tibia register; nationaal multicenter surveillance register

Gepubliceerd: 31-07-2019 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Het onderzoeken van de veiligheid van het ongecementeerde Triathlon Tritanium-knieprothese tijdens de follow-up en het overleven zoals beschreven door de overlevingscurven van Kaplan-Meier. Het documenteren van de klinische resultaten van de patiënt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triathlon Tritanium Tibia register

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Knie osteoartrose, knieslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Stryker, Stryker Howmedica

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Knie, Ongecementeerd, Triathlon Tritanium knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alle complicaties of revisies van de Triathlon Tritanium tibia component

Secundaire uitkomstmaten

Standaard klinische parameters: knee society score (KSS) en PROMs (Oxford Knee Score (OKS), Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Forgotten Joint Score (FJS), EuroQol (EQ5D) en Hospital Anxiety Depression Scale (HADS))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale knieprothesen bestaan uit een metalen bovenbeen- en onderbeencomponent met daartussen een lager, waardoor de knie soepel kan buigen en strekken. De Triathlon Tritanium knieprothese is een ongecementeerde prothese. Tritanium is een hoog-poreus metaal gebruikt als fixatietechniek, wat de biologische fixatie verbetert door ingroei van het aangemaakte nieuwe bot op het prothese oppervlak. De verwachting is dat er dezelfde of zelfs betere resultaten worden behaald op het gebied van vroege fixatie en lange termijn duurzaamheid vergeleken met gecementeerde en HA-gecoat fixatie.

De ongecementeerde Triathlon Tritanium knieprothese is geen nieuw ontwerp. De scharnierende geometrie van de componenten is identiek aan de gecementeerde versie, net als de operatietechniek (uiteraard naast de methode van fixatie) en het postoperatieve regime. De onderzochte knieprothese biedt orthopedisch chirurgen een klinisch effectief alternatief voor de bestaande gecementeerde versie met alle voordelen van cementloze fixatie, waaronder kortere operatietijden en tourniquet-tijden en mogelijk een verminderd risico op aseptische loslating dankzij een verbeterde biologische fixatie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de veiligheid van het ongecementeerde Triathlon Tritanium-knieprothese tijdens de follow-up en het overleven zoals beschreven

door de overlevingscurven van Kaplan-Meier.

Het documenteren van de klinische resultaten van de patiënt; dit betreft patiënten die een ongecementeerde kniearthroplastiek hebben ondergaan waarbij een Triathlon Tritanium tibia component is geplaatst.

Onderzoeksopzet

Nationaal multicenter; een prospectieve follow-up studie met een achtereenvolgende reeks van patiënten die in aanmerking komen voor een kniearthroplastiek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsen van de Triathlon Tritanium knieprothese

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van de Triathlon Tritanium knieprothese geeft geen extra risico's met zich mee vergeleken met de standaard gebruikte knieprothese. Er zijn geen experimentele ingrepen in deze studie en van deelname aan het onderzoek wordt niet verwacht dat deze de medische behandeling van geïnccludeerde patiënten beïnvloedt.

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)

1. De patient begrijpt de studie en is bereid om het door de EC goedgekeurde, studiegebonden toestemmingsformulier voor patienten te ondertekenen.
2. De patiënt, die in aanmerking komt en volgens de procedure geplande primaire totale knie vervanging zal ondergaan, heeft een van de volgende indicaties:
 - Pijnlijke of verstoorde knieën als gevolg van osteoartrose (Ahlback stage II-V)
 - Een of meerdere compartimenten zijn betrokken
3. Demogelijkheid en bereidheid om instructies te volgen inclusief de controle van gewicht en activiteitenlevel en het terugkomen voor de follow-up evaluaties.
4. Een goede voedingstoestand van de patiënt.
5. De patiënt is een man of niet-zwangere vrouw tussen de 40 en 75 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt heeft morbide obesitas, gedefinieerd als een Body Mass Index (BMI) van >37 .
2. De patiënt heeft een eerdere grote knieoperatie ondergaan.
3. De patiënt heeft een totale kniearthroplastiek (TKA) aan de contralaterale zijde gehad binnen de laatste 6 maanden waarvan wordt aangenomen dat deze een ontevreden resultaat had. (Patiënten met een contralaterale TKA > 3 maanden geleden met een goede afloop kunnen in het onderzoek worden opgenomen)
4. De patiënt heeft andere gelijktijdige gewrichtsbeperkingen die de uitkomst kan beïnvloeden.
5. De patiënt heeft een flectiecontractuur van 15 graden.
6. De patiënt heeft een varus/ valgus contractuur van >15 graden.

7. De patiënt krijgt een bilaterale operatie.
8. De patiënt heeft een actieve of een vermoedelijke infectie in of rond het kniegewricht.
9. Osteomyelitis.
10. De patiënt heeft een neuromusculaire of neurosensorische beperking, waardoor mogelijk het beoordelen van de prestaties van de prothese wordt beperkt.
11. De patiënt heeft een systematische of metabole stoornis die leidt tot progressieve botafbraak.
12. De patiënt wordt immunologisch onderdrukt of krijgt steroïden meer dan normale fysiologische eisen (bijvoorbeeld > 30 dagen)
13. Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of willen worden tijdens de studie.
14. De patiënt kan of wil niet het toestemmingsformulier tekenen specifiek horende bij deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-08-2020

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Triathlon Tritanium Knieprothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2022
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66250.098.19