

Migratie van de CapFlex-PIP prothese voor proximale interphalangeale gewrichtsarthroplastiek: een 10 jaar follow-up RSA studie

Gepubliceerd: 12-10-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het primaire doel is om de fixatie en migratie patronen van de CapFlex PIP prothese te bepalen met mRSA gedurende 10 jaar. Daarnaast worden de veiligheid en bruikbaarheid van de tantalum markers en de marker inserter vastgesteld. Het secundaire doel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Capflex RSA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: KLS Martin, Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroplastiek, PIP, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de migratie van de CapFlex PIP prothese van zowel het distale als proximale component in x-, y- en z-richting). Daarnaast wordt de stabiliteit van de markers bepaald en de complicaties met betrekking tot de markers en marker inserter worden geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de survival, klinische scores en radiografische aspecten van de CapFlex PIP prothese.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met osteoarthrose van het proximale interphalangeale (PIP) gewricht worden vaak behandeld met gewrichtsarthroplastiek. De CapFlex PIP prothese heeft goede korte termijn resultaten op het gebied van functie en levert relatief weinig complicaties op. Het is belangrijk om de kennis over fixatie en migratiepatronen van deze prothese uit te breiden. Dit kan worden gedaan met behulp van model-based roentgenstereogrammetric analysis (mRSA), waarbij de migratie patronen van de prothese gedurende de jaren kan worden berekend. Om de migratie en slijtage te meten worden er tijdens de operatie tantalum markers in het bot aangebracht met behulp van een marker inserter. Met behulp van model-based RSA wordt de verplaatsing van de prothese ten opzichte van het bot gemeten. Zowel de tantalum markers als de inserter worden al langere tijd gebruikt in onderzoeksverband. Echter zijn de veiligheid en bruikbaarheid niet eerder systematisch geregistreerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de fixatie en migratie patronen van de CapFlex PIP prothese te bepalen met mRSA gedurende 10 jaar. Daarnaast worden de veiligheid

en bruikbaarheid van de tantalum markers en de marker inserter vastgesteld. Het secundaire doel is om de survival, klinische scores en radiografische aspecten van de CapFelx PIP prothese te analyseren.

Onderzoeksopzet

Een prospectief cohort studie met 10 jaar follow-up, waarin 36 patiënten zullen worden geïncludeerd. Patiënten zullen preoperatief en 6 weken, 6 maanden, 1, 2, 5 en 10 jaar na de operatie worden geëvalueerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan de studie hebben dezelfde risico's als wanneer ze niet deelnemen aan de studie. Ook de markers en marker inserter zijn eerder zonder problemen gebruikt in vergelijkbare onderzoeken. Patiënten worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen en 3 keer extra naar het ziekenhuis te komen, naast de standaard bezoeken. Patiënten hebben meer follow-up bezoeken en worden gevolgd met RSA analyse, waardoor er als mogelijk voordeel kan zijn dat complicaties eerder opgemerkt worden wanneer vergeleken met de standaard follow-up.

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)

- Indicatie voor PIP gewrichtsarthroplastiek zoals beschreven in de richtlijn, voornamelijk een gevolg van: pijnlijke artrose of instabiele intra-articulaire PIP fractures - Leeftijd > 18 jaar - Patie*nt beheerst de Nederlandse taal in spraak en schrift - Patie*nt is bereid deel te nemen - Patie*nt is bereid en capabel om schriftelijk toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Inflammatoire artrose met significant botverlies
- Onvoldoende bot kwaliteit om adequate stabiliteit te verstrekken
- Bekende of vermoedelijke gevoeligheid of allergie voor een of meer van de prothese materialen
- Revisie
- Significante collaterale instabiliteit
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 25-10-2023
Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CapFlex-PIP
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2023
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	NL80120.058.22