

Persona Partiële Knie- een RSA studie

Gepubliceerd: 07-03-2017 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...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON20822

Bron

NTR

Verkorte titel

PPK RSA studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer Biomet

Overige ondersteuning: Zimmer Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fixation and migration patterns of the PPK prosthesis in vivo, using model-based RSA.

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

introdactie van RSA is dit veel gebruikt in knie prothesiologie. Door gebruik te maken van deze techniek kunnen we bij prothesen

analyseren hoe lang en hoe goed ze vastzitten in het bot. Hierdoor kunnen we slechte prothesen herkennen en zorgen dat in de

toekomst typen prothesen 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. Patientten 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

Persona partiële knie prothese

Inschatting van belasting en risico

"De patiënten die meedoen aan de studie hebben dezelfde risico's en voordelen als patientten 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
Reinier Haga Orthopedisch Centrum
Toneellaan 2
Zoetermeer 2525 AD
The Netherlands
079-206 5595

Wetenschappelijk

Reinier de Graafweg 3-11
N.M.C. Mathijssen
Delft 2525 AD
The Netherlands
+31 (0)15 2603718

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Indications for PPK prosthesis specifically:

- Noninflammatory degenerative joint disease (NIDJD), e.g. osteoarthritis, avascular necrosis
- Traumatic arthritis
- Previous tibial condyle or plateau fractures with loss of anatomy or function
- Varus deformities
- Revision of previous knee surgeries (Although this is an indication for the PPK, patients with previous UKP in the same compartment will not be included in this study. See 'Exclusion criteria')

Additional inclusion criteria for this study:

- Age >18 years
- Patient is willing to participate
- Patient is able to speak and write Dutch
- Patient qualifies for UKP based on physical exam and medical history
- Patient is able and willing to provide written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indications for PPK prosthesis specifically:

- Infection, sepsis, and osteomyelitis
- Rheumatoid arthritis or other forms of inflammatory joint disease
- Insufficiency of the collateral, anterior or posterior cruciate ligaments which would preclude stability of the device
- Full thickness damage to the weight bearing area of the contralateral compartment
- Uncooperative patient or patient with neurologic disorders who are incapable of following directions
- Insufficient bone stock to provide adequate support and/or fixation to the prosthesis
- Metabolic disorders which may impair bone formation
- Osteomalacia
- Distant foci of infections which may spread to the implant site
- Rapid joint destruction, marked bone loss or bone resorption apparent on roentgenogram
- Vascular insufficiency, muscular atrophy, neuromuscular disease
- Incomplete or deficient soft tissue surrounding the knee
- Charcot's disease
- Fixed varus deformity (not passively correctable) or greater than 15 degrees
- Fixed flexion deformity (not passively correctable) of greater than 15 degrees.

Additional exclusion criteria for this study:

- Patient has a known or suspected sensitivity or allergy to one or more of the implant materials
- Revision UKP surgery of the same compartment

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2017
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 50382
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6152
NTR-old	NTR6283
Ander register	METC Zuidwest Holland : 16-131
CCMO	NL60028.098.16
OMON	NL-OMON50382

Resultaten