

Fluoroscopie evaluatie van de Duracon totale knieprithese

Gepubliceerd: 21-01-2008 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van de studie is het beplaan van de kinematca van de Duracon knieprothese (stryker, USA) met behulp van fluoroscopie en EMG metingen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dura

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kunstknie, Totale knieprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: DeSSOS IST- 2004-27252

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fluoroscopie, Kinematica, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kinematica: segment hoeken

EMG: Spieractivatie en coordinatie

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Driedimensionale (3D) fluoroscopie is de meest nauwkeurige techniek voor het onderzoeken van de in vivo kinematica van patiënten met een totale knieprothese (TKP) (Banks et al., 1997; Dennis et al., 1996; Dennis et al., 1998a; Garling et al., 2005; Stiehl et al., 1999). Fluoroscopie studies hebben aangetoond dat er een grote range van kinematische patronen van de femur ten opzichte van de tibia tijdens dynamische activiteiten aanwezig is en dat een significant deel van de geïmplanteerde knieën abnormale kinematics vertoont (Callaghan et al., 2001; Dennis et al., 1998b; Stiehl et al., 1999). Op de korte termijn leidt slechte kinematica tot een gevoel van instabiliteit en wordt de mobiliteit van de patiënt verminderd. Op lange termijn kan abnormale kinematica leiden tot versnelde slijtage van het gewrichtsoppervlak (Banks and Hodge, 2004; Krichen et al., 2006) en overbodige spanningen tussen het bot en de prothese wat tot loslating kan leiden (Taylor and Barrett, 2003). Omdat het design van een prothese invloed heeft op de kinematica is het belangrijk om de in vivo karakteristieken van het design en functionele adaptaties na operatie te bepalen (Banks and Hodge, 2004; Taylor et al., 2003).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het bepalen van de kinematica van de Duracon knieprothese (stryker, USA) met behulp van fluoroscopie en EMG metingen

Onderzoeksopzet

1 jaar na operatie zullen de patienten gemeten worden met behulp van fluoroscopie en EMG. verder zullen er verschillende vragenlijsten afgenomen

worden voor een beter inzicht in het functioneren van de patienten.

Inschatting van belasting en risico

Voor fluoroscopie (een sessie bestaat uit 3 herhalingen × 2 taken × 3 seconden × 15 beelden) zal de cumulatieve effectieve dosis 0.02 mSv zijn. Deze bijkomende stralingsdosis is verwaarloosbaar in aanmerking genomen dat de natuurlijke jaarlijkse blootstelling 2 mSv is en deze een persoon geen kwaad doet.

Het internationale comité voor radiologische bescherming categoriseert dit niveau van risico als gevolg van straling als *onbetekenend* met een kwantitatief risico van ongeveer een op een miljoen of zelfs minder. Het vereiste niveau van voordeel die uit deze studie gehaald moet worden is gerelateerd aan *het vergroten van kennis* (http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/099_en.htm).

Andere potentiële risico's zijn risico's die behoren bij een normale knieprotheses, zoals infectie, migratie, botafname, pijn, loslating van componenten, metaalgevoelige reacties en trombose.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

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)

- Patient heeft een fixed bearing Duracon knieprothese (1 jaar post-operatief)
- Patient is in staat om toestemming te geven en mee te doen aan het onderzoek
- Patient heeft geen grote deformiteiten
- Patient is in staat om een opstaptaak en een kniebuigtaak uit te voeren zonder de hulp van een leuning of een stok
- Patient ervaart geen of weinig pijn tijdens activiteit volgens de 'Knee Society Pain Score'.
- Geen symptomen of klachten aan de andere onderste extremiteit die invloed kunnen hebben op normaal gangbeeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patient is niet in staat of wil niet het toestemmingsformulier tekenen
- De patient heeft een functionele beperking aan een van de andere gewrichten van de onderste extremiteit.
- Patient heeft een flexie contractuur van 15° of meer
- Patient heeft een varus/valgus contractuur van 15° of meer
- Patient corrigerende arthroplastiek nodig
- De patient begrijpt de Nederlandse of Engelse taal onvoldoende om mee te doen aan het onderzoek.
- Het gebruik van loophulpmiddelen
- Het onvermogen om meer dan 500 meter te lopen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

CCMO

ID

NL19737.058.07