

Fluoroscopie en RSA evaluatie van de Triathlon totale knieprothese

Gepubliceerd: 22-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het eerste doel is het bepalen van de in vivo kinematica van een *mobile bearing* en 'fixed bearing' knieprothese (Triathlon Stryker, USA) over een langere tijd met behulp van onder andere fluoroscopie en te evalueren of het polyethyleen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32381

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

triat

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

Bewegend lager: graden

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken kinematica fluoroscopie en gangbeeldanalyse

Microbeweging: in mm en vergelijking tussen designs

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 gewrichtsooppervlak (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).

Om overbodige spanning en slijtage van het gewrichtoppervlak te verminderen is er een *mobile bearing* (MB) knieprothese design ontwikkeld. De essentie van dit ontwerp is dat het polyethyleen lager kan bewegen ten opzichte van het onderliggende tibia component. De grote range van kinematische patronen die wordt gezien in MB knieën zou verklaard kunnen worden door de afwezigheid van

beweging of door het voorkomen van ongeregeld en afwijkende bewegingen van het bewegende lager. Dit zal slijtage van het gewrichtsoppervlak versterken en zou meer loslating tweeweg kunnen brengen (Garling et al., 2005). Om deze reden is het belangrijk om de beweging van het polyethyleen lager te evalueren over een langere periode.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is het bepalen van de in vivo kinematica van een *mobile bearing* en 'fixed bearing' knieprothese (Triathlon Stryker, USA) over een langere tijd met behulp van onder andere fluoroscopie en te evalueren of het polyethyleen lager beweegt.

Het tweede doel is de evaluatie van microbewegingen van de prothese ten opzichte van het bot en of dit veranderd in de tijd.

Het laatste doel is om de kinematica van de knieprothese gemeten met fluoroscopie en met externe bewegingsregistratie te vergelijken.

Onderzoeksopzet

RSA: 0, 6, 12 en 24 maanden post-operatief

Fluoroscopie: 6, 12 en 24 maanden post-operatief

Gangbeeldanalyse: 6 en 12 maanden post-operatief

Tijdens elk bezoek zullen er verschillende vragenlijsten afgenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

De effectieve stralingsdosis per RSA-foto is 3 μ Sv. Voor fluoroscopie, uitgaand van een follow-up van 3 fluoroscopie sessies (elke sessie bestaat uit 3 herhalingen $\times$ 2 taken $\times$ 3 seconden $\times$ 15 beelden) zal de cumulatieve effectieve dosis 0.06 mSv zijn. De totale effectieve stralingsdosis voor dit protocol wordt geschat op 0.07 mSv. 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).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

- Patient is diagnostiseerd met artrose of reuma en heeft p[rimaire arthroplastiek nodig
- Patient is in staat om het toestemmingsformulier te tekenen en deel te nemen aan het onderzoek.
- Patient heeft geen grote deformiteiten
- De patient moet in staat zijn een kniebuiging en een opstaptaak te kunnen uitvoeren zonder hulp van leuningen of een stok.

- Geen of weining pijn tijdens activiteiten volgens de 'Knee Society Pain Score'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patient is niet in staat het toestemmingsformulier te tekenen of wil niet mee doen aan de studie
- Een functionele beperking van een andere gewricht van de onderste extremiteit
- Patient heeft een flexie contractuur van 15° of meer
- Patient heeft een varus/valgus contractuur van 15° of meer
- Patient heeft een revisie operatie nodig
- Patient begrijpt onvoldoende Nederlands of Engels om deel te nemen 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: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-01-2009

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke 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	ID
CCMO	NL19742.058.07