

# PRedictie van Aseptische Loslating door middel van InnatE immunity

Gepubliceerd: 28-01-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Wat is de toegevoegde waarde van de specifieke cytokine-respons voor de voorspelling van prothesefixatie (uitgedrukt in MTPM na 1 jaar) vergeleken met eenvoudige patiëntkarakteristieken?

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Overige aandoening
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32587

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PRALINE

## Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

"nieuwe knie", knieprothese

### Aandoening

knieprothese

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Reumafonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Aangeboren Immuniteit, Aseptische Loslating, Knieprothese, Radio Stereometrische Analyse

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Maximum Total Point Motion op 1 jaar, gemeten dmv RSA.

LPS en PAM3Cys gestimuleerde cytokine-profielen.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Aseptische loslating is de meest voorkomende oorzaak van het falen van de huidige gewrichtsvervangende chirurgie op de lange termijn (>10 jaar na de index operatie). Slijtagepartikels veroorzaken een steriel periprothetisch inflammatoir proces, wat gepaard gaat met osteolyse en vorming van fibreus weefsel. Pro-inflammatoire cytokinen spelen een grote rol in dit proces. Microbeweging is een voorstadium van aseptische loslating van prothesen en is nauwkeurig meetbaar door middel van RSA. RSA-metingen kunnen alleen verricht worden wanneer er tijdens de operatie tantalum-markers worden ingebracht. Bepalingen van aangeboren immuniteit kunnen echter ten allen tijde worden bepaald, ook pre-operatief. Mogelijk zou aangeboren immuniteit preoperatief het risico op aseptische loslating kunnen voorspellen.

### Doel van het onderzoek

Wat is de toegevoegde waarde van de aspecifieke cytokine-respons voor de voorspelling van prothesefixatie (uitgedrukt in MTPM na 1 jaar) vergeleken met eenvoudige patiëntkarakteristieken?

## Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

## Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit een éénmalige venapunctie om 4 buizen bloed af te staan.

Het voornaamste risico is een hematoom; tevens is er een kleine kans op een flebitis.

## 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)

- Patiënten ouder dan 18 jaar, die een electieve totale knieprothese hebben ondergaan.
- Patiënten die deel uitmaken van een RSA-cohort én waarvan de MTPM-1 jaar gemeten is.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen meetbare MTPM 1 jaar, of ontoereikende opnames (technisch)
- Tibia component in frontale vlak groter dan 5<sup>o</sup> varus of 5 valgus.

## 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: 01-03-2010

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2010

Soort: Eerste indiening

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29081

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

<b>Register</b>	<b>ID</b>
CCMO	NL30892.058.09
OMON	NL-OMON29081