

Korte termijn resultaten van de enkelprothese gebruikmakend van een nieuw "mobiel-lager" model.

Gepubliceerd: 23-03-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of de CCI prothese vergelijkbare of betere korte-termijn resultaten geeft dan andere protheses zoals de Buechel-Pappas en Star prothese m.b.t. patient tevredenheid, lichamelijk onderzoek en radiologie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Korte termijn resultaten van een nieuw model "mobiel-lager" enkelprothese.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

enkelarthrose; inflammatoire gewrichtsziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Klinisch Wetenschappelijk Onderzoek
Slotervaartziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroplastiek, arthrose, enkel, mobiel lager

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënttevredenheid d.m.v. klinische scores en questionnaires.

De volgende methoden zullen worden gebruikt:

§ de Ankle-Hindfoot Score ontwikkeld door de American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS), een 100-punt scoringsysteem bestaande uit zowel subjectieve als objectieve klinische parameters.

§ de Foot Function Index (FFI), een patiëntgebonden questionnaire van 23 items, met vragen naar restklachten en beperkingen in de voet en enkel gedurende het dagelijks leven (afgelopen week). Een nederlandstalige versie van deze questionnaire is gevalideerd.

§ een Visueel Analoge Schaal (VAS) om restpijn, beperkingen in het functioneren en tevredenheid over het behandelingsresultaat te scoren. Zie de bijlagen voor voorbeelden.

Bestudering van het patiëntendossier teneinde complicaties gerelateerd aan de totale enkelarthroplastiek te verzamelen.

Secundaire uitkomstmaten

Gegevens van röntgenfotos gemaakt voorafgaand aan en direct na de operatie en bij nacontrole. Deze metingen zullen worden gedaan door een radioloog die niet betrokken is bij de behandeling van deze patiënten.

Criteria die zullen worden gebruikt bij de evaluatie zijn:

1. Preoperative gradering van de arthrose van de enkel, en pre- en postoperative gradering van het subtalaire gewricht.
2. De preoperatieve stand van de achtervoet (varus/valgus) en de positie van de prothese (varus/valgus) postoperatief en bij nacontrole.
3. Osseointegratie van de prothese. Radioluentie van meer dan 2 mm, cavitatie of migratie van de componenten zijn tekenen van loslating.
4. Meting van de tibiotalaire ratio.
5. Meting van de inclinatie van de tibiacomponent t.o.v. de lengte-as van de tibia.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale enkelarthroplastiek (TEA) is een alternatief voor arthrodese van de pijnlijke arthrotische enkel. TEA heeft het voordeel van behoud van een normaal gangbeeld met minder compensatoire beweeglijkheid in andere gewrichtne. Enkelarthrodese, daarentegen is geassocieerd met een risico van aantasting van de voetgewrichten, hetgeen eventueel kan leiden tot arthrose, pijn en verstoorde functie.

Veelbelovende resultaten zijn behaald met 3-component mobiel-lager prothesesystemen. Voordelen van de mobiel-lager prothese is zijn lage intrinsieke spanningen, en daardoor zijn lage slijtagekarakteristiek, en verder de mogelijkheid een goede stabiliteit te verkrijgen door het implanteren van een lager van voldoende dikte. Diverse nieuwe ontwerpen van 3- component mobiel-lager protheses zijn in klinisch gebruik gekomen, maar de literatuur over de meeste van deze protheses is spaarzaam of absent.

Twee mobiel-lager protheses zijn bekend om hun redelijk goede middel- tot lange-termijn resultaten: de Buechel-Pappas prothese en de STAR prothese. Een studie van Buechel et al liet een 20-jaars overleving zijn met het ondiepe talus ontwerp (de LCS prothese) van 74%. Na modificatie tot een diepe talusgroef ontwerp (de Buechel-Pappas prothese) werd een 92% overleving gemeld na 12 jaar follow-up in een patiëntpopulatie van voornamelijk posttraumatische arthrose of primaire arthrose. Nadeel van dit specifiek model is dat een luik

moet worden gemaakt voor de steel van de tibiacomponent, en dat de preparatie van de talus is niet optimaal wordt gestuurd door het instrumentarium. Fevang et al. vond voor de STAR prothese een 5- en 10-jaars overleving van respectievelijk 89% en 76%. Een 5-jaars overleving van 70% met deze prothese werd gevonden en door Anderson. Nadeel van de STAR prothese is de centrale groef in het lager, die het polyethyleen lager kwetsbaar maakt voor slijtage en/of breuk. Verder is de fixatie van de tibiacomponent niet altijd betrouwbaar in zacht bot.

De CCI prothese (Van Straten, Nieuwegein, Nederland) werd ontwikkeld om enkele van de zwakheden van andere modellen te vermijden. Er is een minimale botresectie nodig voor implantatie van zowel de tibia- als de taluscomponent, het heeft een goede primaire stabiliteit en dankzij de keramische coating van de metalen componenten optimale glij-eigenschappen. Deze prothese werd in het Slotervaartziekenhuis geïntroduceerd in 2003 teneinde sommige problemen zoals eerder gezien bij de Buechel-Pappas prothese te vermijden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of de CCI prothese vergelijkbare of betere korte-termijn resultaten geeft dan andere prostheses zoals de Buechel-Pappas en Star prothese m.b.t. patient tevredenheid, lichamelijk onderzoek en radiologie bij follow-up.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten dienen eenmaal extra voor controle te komen (als zij niet recent zijn geweest), 2 belaste röntgenfoto's van de enkel dienen te worden gemaakt (indien niet recent gemaakt), en zij worden verzocht een questionnaire en 3 VAS schalen in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

louwesweg 6
1066ec, Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

louwesweg 6
1066ec, Amsterdam
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)

Alle patiënten behandeld in het Slotervaartziekenhuis met een CCI enkelprothese, tussen november 2003 en januari 2008.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL26294.048.09