

Volumetrische metingen van de slijtage van het inzetstuk bij totale knie arthroplastiek, van cross-linked polyethyleen in vergelijking met standaard polyethyleen.

Gepubliceerd: 13-01-2011 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om met behulp van radiostereometrische röntgenfoto's het slijtageproces heel nauwkeuring in beeld te brengen. Door frequent gedurende een niet te lange periode (3 jaar) deze metingen te verrichten, kan men een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cross-linked PE

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Smith&Nephew, Inc

Overige ondersteuning: Smith & Nephew

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cross-linked PE, RCT, TKP, Volumetrische slijtage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid slijtage van het inzetstuk, uitgedrukt in mm³ en mm/jaar

(volumetrisch en lineaire slijtage).

Secundaire uitkomstmaten

Kniefunctie en pijn middels de Knee Society Score, UCLA activiteiten score en

de KOOS (knee osteoarthritis and outcome score)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Loslating van een knieprothese ten gevolge van het slijten van het polyethyleen (PE) inzetstuk is een van de belangrijkste redenen voor het reviseren van een totale knieprothese.

Er wordt dan ook nog steeds onderzoek gedaan naar een materiaal dat beter slijtvast is, maar wel zo soepel dat het de druk van de kniebelasting goed kan opvangen.

Het cross-linked polyethyleen (XLPE) heeft deze eigenschappen en wordt al langere tijd met succes toegepast in de kom bij een totale heupprothese.

Hoe dit XLPE zich gedraagt in een kniegewricht in vergelijking met het PE is nog niet in vivo getest.

Laboratorium testen hebben aangetoond dat de slijtage ongeveer 8 keer minder is bij XLPE in vergelijking met PE (pag 9).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om met behulp van radiostereometrische

röntgenfoto's het slijtageproces heel nauwkeuring in beeld te brengen. Door frequent gedurende een niet te lange periode (3 jaar) deze metingen te verrichten, kan men een inschatting maken hoe lang de levensduur van het XLPE inzetstuk zou kunnen zijn.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek, waarbij tijdens de operatie pas op het moment van plaatsing van het inzetstuk de envelop geopend wordt om te zien of er een XLPE of een standaard PE inzetstuk geplaatst moet worden. De studie is enkel blind, omdat alleen de persoon die de RSA analyses doet geblindeerd is voor het inzetstuk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is de totale knie operatie.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico wat betreft de ingreep en nabehandeling.
Wel extra tijdsinvestering voor het maken van de RSA foto's en het invullen van de vragenlijst.
De extra stralingsbelasting ligt onder de norm voor de jaarlijkse natuurlijk achtergrond belasting.

Contactpersonen

Publiek

Smith&Nephew, Inc

Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
CH

Wetenschappelijk

Smith&Nephew, Inc

Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
CH

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)

Artrose;

leeftijd 40-70 jaar;

ASA 1 of 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende bot in femur of tibia

Body mass index > 35

Medische geschiedenis met een grote niet-arthroscopische chirurgische ingreep van de studie knie.

Actieve lokale of systemische infectie

Graad 3 collaterale band insufficiëntie

Gefxeerde knie flexie deformiteit van > 20 graden

Varus of valgus deformiteit > 20 graden

Reuma, autoimmuun ziekte of een immuun onderdrukkende aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-06-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Totale knie prothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL30780.056.10