

in vivo RSA analyse van een gewrichtsvervangende prothese in het trapezio-metacarpale gewricht

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Doel: Primair doel is om de implantaat stabiliteit van de SR-TMC prothese te onderzoeken. Secundaire doelen zijn het monitoren van functieverbetering, pijnscore en levensduur na implantatie van de SR-TMC prothese.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA CMC I artrose

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CMC-I Artrose, prospectief, prothesiologie, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksparameters/eindpunten:

RSA wordt gebruikt om de implantaat stabiliteit van de prothese te onderzoeken.

De resultaten zullen klinisch worden gemeten met behulp van VAS score, DASH en

Nelson Hospital Score. De radiologische resultaten zullen kwalitatief

beoordeeld worden op standaard parameters zoals botkenmerken van trapezium en

eerste metacarpaal en positie van de prothese componenten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Samenvatting

Rationale:

Artrose van het trapeziometacarpale gewricht (TMC of eerste carpometacarpale gewricht; CMC-1) is een invaliderende aandoening. Het doel van chirurgische behandeling van TMC artrose is de functie van de duim te herstellen zodat weer een pijnloos en stabiel gewricht met normale beweeglijkheid en kracht ontstaat. Bij artrose van gewrichten zoals de heup en de knie heeft totale gewrichtsvervanging door een prothese zich ontwikkeld tot een succesvolle, betrouwbare en duurzame behandelingsmodaliteit met grote patiënten tevredenheid. Dit is niet het geval bij totale gewrichtsvervanging van het TMC gewricht, waarbij de meeste prothese ontwerpen een bewegingsbeperkend kogelscharnier hebben met een vast centrum van rotatie in de as van de eerste os metacarpale. Een dergelijk ontwerp lijkt niet op de anatomie van het trapeziometacarpale gewricht en is daardoor gedoemd tot snel falen door aseptische loslating. Een recent op de markt gekomen prothese ontwerp, de SR-TMC prothese, is een

gewrichtsoppervlakte vervangende (*resurfacing*) prothese die de normale anatomie van de gewrichtsvlakken van het trapezium en eerste metacarpaal nagenoeg benadert. In theorie zou deze prothese beter moeten presteren wat betreft de levensduur, die onder andere afhankelijk is van implantaat stabiliteit. Implantaat stabiliteit kan zeer nauwkeurig onderzocht worden met Röntgen Stereofotogrammetische Analyse (RSA).

Doel van het onderzoek

Doel:

Primair doel is om de implantaat stabiliteit van de SR-TMC prothese te onderzoeken.

Secundaire doelen zijn het monitoren van functieverbetering, pijnscore en levensduur na implantatie van de SR-TMC prothese.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:

Prospectief niet gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventies: Plaatsing van de SR-TMC prothese en insertie van Tantalum kogeltjes tijdens de operatie.

Inschatting van belasting en risico

Aard en mate van belasting, risico's en baten voor patiënten door deelname aan het onderzoek:

Patiënten die participeren in het onderzoek lopen dezelfde risico's en ondervinden evenveel baat indien zij niet zouden participeren. Het enige verschil is dat Tantalum kogeltjes tijdens de operatie in het bot worden geponst om follow-up onderzoek met RSA mogelijk te maken. De momenten van follow-up onderzoek zijn de standaard controle afspraken na protheseplaatsing. Naast standaard röntgencontrolefoto's worden RSA foto's gemaakt om de stabiliteit van de prothese te kunnen onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
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)

radiologisch bevestigde artrose (Eaton en Littler) graad 2 tot vroege 4.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige instabiliteit van het CMC-I gewricht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-06-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL22370.098.08