

Een RCT naar primaire stabiliteit van gecementeerde vs ongecementeerde stelen in een revisie totale knie prothese, gemeten met RSA.

Gepubliceerd: 21-06-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Welke techniek (cementeren of press-fit) bij het plaatsen van tibia en femursteel van de Legion Revisie totale knieprothese geeft de meeste primaire stabiliteit?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cementeren of niet cementeren van prothesestelen in revisie TKP.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

arthrose, falen primaire totale knieprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Smith & Nephew Europe, SMITH & NEPHEW, INC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cement, press-fit, revisie totale knie prothese, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is stabiliteit van de prothese gemeten met RSA, uitgedrukt in migratie van de prothesecomponenten.

Secundaire uitkomstmaten

Peri-operatieve gegevens (operatie duur, bloedverlies), Knee Society Score, actieve flexie, passieve bewegingsrange, VAS pijn en VAS tevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal revisies van totale knie prothesen neemt jaarlijks toe door het stijgende aantal primaire knie prothesen en de toenemende leeftijd en activiteit van de patiënten. Er zijn twee methoden om de stelen van de revisieprothese te bevestigen in het bot: met cement en press-fit (precies passend, zonder cement). Het is nog niet onderzocht en niet bekend welke techniek leidt tot het meest stabiele resultaat op korte en lange termijn. De H0-hypothese is dat er geen verschil is in stabiliteit.

Doel van het onderzoek

Welke techniek (cementeren of press-fit) bij het plaatsen van tibia en femursteel van de Legion Revisie totale knieprothese geeft de meeste primaire stabiliteit?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een prospectieve, geblindeerde, gerandomiseerd gecontroleerde trial. Het cementeren of press-fit plaatsen van de tibia en femursteel wordt gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de patiënten uit de eerste groep worden de stelen van de prothese gecementeerd geplaatst. In de andere groep worden de stelen press-fit geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico's wat de experimentele behandelingen betreft. Beide plaatsingstechnieken worden nu willekeurig toegepast. De vragenlijsten en knieonderzoeken brengen geen risico's met zich mee. De RSA-foto's hebben een lagere stralingsbelasting dan de reguliere foto's, die ze bij ontslag en op 6 mnd postoperatief vervangen. De totale stralingsbelasting is dus niet veel hoger dan in het normale zorgtraject.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6522 JV
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6522 JV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

3 - Een RCT naar primaire stabiliteit van gecementeerde vs ongecementeerde stelen in ... 2-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- patient staat op de wachtlijst voor een revisie van zijn primaire totale knieprothese en de Legion prothese met beide experimentele plaatsingstechnieken kan worden toegepast in deze patient.
- patient is bereid vrijwillig deel te nemen aan de studie door het tekenen van een toestemmingsformulier.
- patient is naar waarschijnlijkheid de komende 5 jaar beschikbaar voor follow-up
- patient is in stabiele gezondheid en vrij of behandeld voor cardiale, pulmonaire, hematologische of andere condities die een verhoogd operatierisico met zich meebrengen.
- patient heeft een radiologisch vastgesteld type I of type IIa/b botverlies volgens de Anderson Orthopedic Research Institute Bonestock Classification.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patient heeft een radiologisch of per-operatief vastgesteld type III botdefect volgens de Anderson Orthopedic Research Institute Bonestock Classification.
- patient heeft een BMI > 35.
- patient heeft een actieve, locale of systemische infectie.
- patient heeft een fysieke, emotionele of neurologische status die deelname aan postoperatieve revalidatie en follow-up lastig en/of onmogelijk maakt.
- patient heeft een immuunsysteem onderdrukkende aandoening (chronische aandoening die gekenmerkt wordt door een aanzienlijk geremde reactie op antigene stimuli).
- patient heeft een bekende overgevoeligheid voor een van de materialen die tijdens de operatie gebruikt worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL16352.091.07

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-06-2020

Datum resultaten gemeld: 18-08-2022

Totaal aantal deelnemers: 32

Datum eerste publicatie onderzoek

14-07-2016