

Induceerbare migratie van totale knie protheses

Gepubliceerd: 03-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te identificeren met welke taak/oefening op een veilige en gecontroleerde manier het beste verplaatsing van de knieprothese geïnduceerd en gemeten kan worden. Daarnaast heeft dit onderzoek als doel om te beoordelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42998

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Induceerbare Migratie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aseptische loslating, migrerende prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: RSA-core; rest overheidsgeld

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aseptische loslating, Induceerbare migratie, migratie van prothese, totale knie

prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Induceerbare migratie uitgedrukt in mm (voor translaties) en graden (voor rotaties) tijdens de maximale belasting tijdens de verschillende taken.

Secundaire uitkomstmaten

De associatie tussen de gemeten induceerbare migratie van de tibia-component ten opzichte van het bot (uitgedrukt in mm en graden) met de gemeten longitudinale migratie (standaard RSA data) om te identificeren welke combinatie van taken/metingen het beste onderscheid maakt tussen potentieel lossen en goed gefixeerde knie-prothesen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met behulp van Radio Stereometrische Analyse (RSA) kan zeer nauwkeurig de verankering van het prothese materiaal tov het bot bijgehouden worden. Echter, het nadeel van deze techniek is dat er voor langere tijd meerdere opnames gemaakt moeten worden. Daarnaast kan er pas wat gezegd worden over de fixatie status van de prothese van een individuele patient indien deze vergeleken kan worden met de gemiddelde data van een vergelijkbare groep patienten met hetzelfde prothese-ontwerp. Met het meten van Inducible Displacement (induceerbare migratie) van de knieprothese kan mogelijk meer informatie worden verkregen over de 'acute fixatie status': er is alleen een post-operatieve referentie-foto nodig en de individuele meetuitslagen kunnen direct gebruikt worden. Hiervoor moet echter eerst gekeken worden welke vorm van belasting (zie ook de 4 taken) de duidelijkst meetbare verplaatsing onder belasting oplevert, en of de hoeveelheid geïnduceerde verplaatsing zich ook verhoudt tot de migratie gemeten op de lange termijn (de reguliere RSA data van die patient).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te identificeren met welke taak/oefening op

een veilige en gecontroleerde manier het beste verplaatsing van de knieprothese geïnduceerd en gemeten kan worden. Daarnaast heeft dit onderzoek als doel om te beoordelen wat de associatie is tussen de gemeten induceerbare migratie en de longitudinale (standaard RSA) migratie-meting.

Onderzoeksopzet

case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Daar de patiënten van tevoren worden geïnformeerd over de taken, en zij ook expliciet zullen worden geïnstrueerd om deze taken 'naar hun eigen kunnen' uit te voeren (maw de patient doet alles zelf en wordt gevraagd om aan te geven als hij/zij het gevoel heeft de taak niet (volledig) te kunnen uitvoeren) gaan wij er van uit dat het risico voor de patient minimaal is. Daarnaast zal elke patient gedurende alle oefeningen persoonlijk begeleid worden door de onderzoeker en een ervaren radiologie-laborant. De stralenbelasting valt tevens in categorie 1 (verwaarloosbaar voor volwassen proefpersonen) van de richtlijnen van de Europese Commissie (1 RSA-foto is 3 μSv , in totaal dus $6 \times 3 \mu\text{Sv} = 18 \mu\text{Sv}$ or 0.018 mSv).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Patienten zullen geincludeerd worden indien

- zij een totale knie prothese hebben ihkv de behandeling van primaire danwel secundaire gonarthrose mits de indicatie duidelijk is gesteld
- er een aantal patient-specifieke (leeftijd, geslacht, BMI, co-morbiditeit) en ziekte-specifieke (radiologische classificatie, knie functie, eerdere operaties aan het gewricht) kenmerken beschikbaar zijn
- zij 'up to date' zijn wat betreft de follow-up van het reguliere RSA onderzoek (oftewel meest recente RSA meeting is maximaal een jaar geleden)
- zij ten minste 3 jaar in een reguliere RSA studie naar migratie van knieprothesen in het LUMC deelnemen
- hun standaard RSA data voldoet aan de criteria gesteld in de ISO-standaard
- zij bereid zijn om mee te doen en zichzelf in staat achten de 4 vooraf gedefinieerde taken tbv het induceerbare migratie onderzoek te volbrengen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten zullen geexcludeerd worden indien zij niet voldoen aan de inclusiecriteria, of indien zij reeds revisie-chirurgie van de bewuste knie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2017
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	NL58105.058.16