

Onderzoek naar de lange termijn resultaten van de IBP elleboogprothese; bepalen van stabiliteit met radiostereometrie

Gepubliceerd: 25-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel is het bepalen van de survival en stabiliteit van de IBP elleboogprothese op de lange termijn. Aanvullend wordt er gekeken of de migratie gemeten in de eerste twee jaar postoperatief gerelateerd is aan revisies, loslating en pijn....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn resultaten van de IBP elleboogprothese

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

elleboog arthroplastie, elleboogprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: eigen middelen Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elleboog, IBP prothese, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de survival en de stabiliteit van de IBP elleboogprothese minimaal 10 jaar postoperatief. Uitkomstmaat voor de stabiliteit is de microbeweging van de prothese ten opzichte van het bot. Daarnaast wordt er gekeken of er een relatie bestaat tussen deze microbewegingen en revisies, loslating en pijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de range of motion en de vragenlijsten: Elbow Function Assessment, Elbow Functional Rating Index, Oxford Elbow Score and VAS satisfaction.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de uitdagingen van elleboogprothesiologie is de loslating van implantaten. De 10-jaars survival van elleboogprothesen varieert tussen de 64 en 91%. Om het aantal revisies te verminderen en daarmee de survival te optimaliseren, is het belangrijk kennis op te bouwen over de fixatie van prothesen en patronen van loslating. Fixatie en vroege migratie van prothesen kan zeer nauwkeuring vastgesteld worden met behulp van radiostereometrische analyse (RSA). Voor knie- en heupprothesen is het verband tussen deze vroege micromigratie van prothesen en een verhoogde kans op latere loslating duidelijk aangetoond. Voor prothesen van de bovenste extremiteit is dit verband echter amper onderzocht. Tot op heden zijn er ongeveer 20-25 artikelen gepubliceerd die het gebruik van RSA in de bovenste extremiteit beschrijven. Het merendeel van deze studies rapporteert de migratiepatronen van implantaten met een 2-jaars follow-up. Om de voorspellende waarde van vroege migratie te kunnen onderzoeken, is het van wezenlijk belang dat er lange termijn follow-up data

beschikbaar komt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de survival en stabiliteit van de IBP elleboogprothese op de lange termijn. Aanvullend wordt er gekeken of de migratie gemeten in de eerste twee jaar postoperatief gerelateerd is aan revisies, loslating en pijn.

Het secundaire doel is de klinische en functionele uitkomsten in beeld te brengen 10 jaar postoperatief.

Onderzoeksopzet

Deze follow-up studie is een prospectieve studie van een historisch cohort.

Inschatting van belasting en risico

De extra tijd die de patiënt in het onderzoek investeert is ongeveer 1 uur. Voorafgaand aan het onderzoek wordt er aan de patiënt gevraagd of hij/zij de vragenlijsten wil invullen. Tijdens het bezoek worden er RSA röntgenfoto's gemaakt en er zal lichamelijk onderzoek gedaan worden. De vragenlijsten en het lichamelijk onderzoek zullen geen extra belasting zijn voor de patiënt. De totale hoeveelheid straling van de RSA foto's is minimaal en valt binnen de limiet van de International Commission of Radiological Protection.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- Heeft een IBP elleboogprothese ontvangen tussen juni 2003 en februari 2006
- Heeft deelgenomen aan de studie naar de korte termijn resultaten van de IBP elleboogprothese
- Geeft schriftelijk toestemming om mee te doen aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	16-10-2016
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2016
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	NL59132.048.16