

Metaal Ion concentraties na het plaatsen van een tumor prothese

Gepubliceerd: 10-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1) Bepalen systemische metaal ion concentraties (Co/Cr/Mo/Ti/Al/V/Ag) 2) Factoren van invloed op release van metaal ionen 3) Eventuele complicaties als gevolg van hoge metaal ion concentraties documenteren

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metaal Ionen

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

bottumoren, Sarcomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Implantcast GMHB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ionen, Metaal, Orthopedische Oncologie, Tumorprothesen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Serum metaal ion concentraties

Cobalt/Chroom/Molybdenum/Titanium/Aluminium/Vanadium/Zilver

Secundaire uitkomstmaten

1) Complicaties door metaal ionen

(metallose/osteolyse/loslating/pseudotumoren/argyrie)

2) Quality of life vragenlijsten (SF-36 en TESS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lokale en systemische disseminatie van metaal ionen na het plaatsen van een tumor prothese is enig tijd en bron van zorg in de orthopedische oncologie. Met name de metal-on-metal koppelstukken worden verantwoordelijk gehouden voor de disseminatie van de metaal ionen, maar ook corrosie en slijtage door weke delen zouden een probleem kunnen zijn. Daarbij zijn antibacteriële coatings ontwikkeld die zilver ionen kunnen loslaten. Wat zowel de lokale als de systemische gevolgen kunnen zijn van hoge metaal ion concentraties na plaatsing van tumorprothesen is grotendeels onbekend. Ook is in de literatuur niet geheel duidelijk waardoor hoge metaal ion concentraties veroorzaakt worden en wat de factoren van invloed zijn na het plaatsen van een tumor prothesen. Daarom zullen wij een prospectieve studie uitvoeren om de systemische metaal ion concentraties te bepalen en de eventuele complicaties te onderzoeken

Doel van het onderzoek

- 1) Bepalen systemische metaal ion concentraties (Co/Cr/Mo/Ti/Al/V/Ag)
- 2) Factoren van invloed op release van metaal ionen
- 3) Eventuele complicaties als gevolg van hoge metaal ion concentraties documenteren

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Los van de venapunctie, waarbij in de meeste gevallen gebruik gemaakt wordt van venapunctie in het kader van standaard zorg, zal al het onderzoek en het gebruik van vragenlijsten onderdeel zijn van standaard followup. Daarom is de belasting minimaal en kan de patient voordeel hebben van followup van de systemische metaal ionen en de eventuele gevolgen daarvan. Risico's van venapunctie zijn verwaarloosbaar.

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)

- Mannen en Vrouwen, 18 jaar of ouder
- Primaire behandeling met reconstructie met een MUTARS prothese
- Verschaffing van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Revisie chirurgie
- Anamnestic gebruik van supplementen of medicaties die betreffende metaal ionen bevatten
- Contact met betreffende metaal ionen op het werk
- Nierfunctie (eGFR) <60
- Weigering om mee te doen aan deze studie
- Verwachte problemen in followup bij de betreffende patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 17-03-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Venapunctie

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2017

Soort: Eerste indiening

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

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	NL61035.058.17