

De Legion Hinged RSA studie: Stabiliteit van de volledig gecementeerde Legion HK Hinged revisie knieprothese gemeten met radiostereometrie.

Gepubliceerd: 01-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de studie is het onderzoeken van de stabiliteit van de fixatie in het bot van de Legion HK Hinge revisie prothese. Het secundaire doel van de studie is het toetsen van de functionele prestatie/ effectiviteit (klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Legion Hinged RSA

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Stabiliteit van de fixatie in het bot; functionele prestatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Smith & Nephew Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hinged revisie totale knie arthroplastiek, radiostereometrische analyse, stelen, volledig gecementeerde fixatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de stabiliteit van de fixatie in het bot van de revisie prothese na twee jaar. Stabiliteit wordt gemeten en beschreven als migratie van het implantaat ten opzichte van (de RSA markers in het) bot.

Secundaire uitkomstmaten

Om de functionele prestatie van de Legion HK als revisie prothese te kunnen toetsen, zal een set met patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs) als wel arts (professional) gerapporteerde uitkomstmaten (CROMs) uitgevraagd worden.

- Knee Society Score
- Oxford Knee Score
- KOOS-PS
- VAS pain and VAS satisfaction
- Adverse Events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds het aantal kniegewricht vervangende operaties per jaar toeneemt, neemt daarmee ook de vraag naar goede revisie totale knieprothesen toe. Bij de Legion HK Hinge knieprothese wordt gebruik gemaakt van stelen. De prothese componenten

zijn altijd gecementeerd, waarbij de stelen zowel gecementeerd als niet gecementeerd geplaatst kunnen worden. Tegenwoordig wordt in de Sint Maartenskliniek de volledig gecementeerde (component gecementeerd geplaatst en stelen gecementeerd geplaatst) Legion HK revisie prothese gebruikt. Wij willen in deze studie onderzoeken of de volledig gecementeerde Legion HK Hinged revisie prothese resulteert in een adequate stabiele en veilige fixatie van de revisie prothese in het bot. Wereldwijd is dit de eerste radiostereometrie studie naar de volledig gecementeerde Legion Hinged revisie prothese.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het onderzoeken van de stabiliteit van de fixatie in het bot van de Legion HK Hinge revisie prothese. Het secundaire doel van de studie is het toetsen van de functionele prestatie/ effectiviteit (klinische resultaten) van de Legion HK revisie prothese.

Onderzoeksopzet

Een cohortonderzoek met 20 studiepatiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie interventie is de volledig gecementeerde hinged type revisie totale knie prothese zoals deze gebruikt wordt in reguliere praktijk.

Inschatting van belasting en risico

De extra tijd over de twee jaar dat een patiënt investeert in de studie is ongeveer zeven uur. Er is geen extra risico anders dan de risico's die met het plaatsen van een revisie knieprothese gepaard gaan. De vragenlijsten en de fysieke onderzoeken brengen geen extra belasting met zich mee. De extra radiologische belasting leidt tot een erg laag risico.

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)

- Patiënt komt in aanmerking voor een revisie totale knie vervanging en de patient heeft een indicatie voor het Legion HK systeem.
- Patiënt is bereid om toestemming te geven voor studiedeelname in deze studie door het tekenen en dateren van het toestemmingsformulier.
- Patiënt is beschikbaar voor follow-up tot twee jaar post-operatief.
- Patiënt heeft een stabiele gezondheid (ASA-score < 3) en is vrij van of behandeld voor hart-, vaat-, bloed- of andere condities welke een toegenomen risico voor operatie of post-operatieve mobilisatie vormen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt heeft een BMI >40.
- Patiënt heeft een actieve, lokale infectie of systemische infectie.
- Patiënt is niet in staat om naar het ziekenhuis te (terug) te komen of heeft fysieke, emotionele of neurologische afwijkingen die het volgen van post-operatieve revalidatie en follow-up kunnen hinderen.

- Patiënt heeft reumatoïde arthritis, auto-immuun afwijking, immuunsuppressie afwijking of een terminale ziekte.
- Patiënt heeft een bekende gevoeligheid voor materialen waaruit het Legion HK hinge knie systeem bestaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Legion HK Hinge knie systeem (volledig gecementeerd)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2017

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

ID: 29248

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58887.048.16
OMON	NL-OMON29248