

Stabiliteit van het Journey II XR totale knie systeem, gemeten met RSA

Gepubliceerd: 26-03-2020 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het hoofddoel van deze studie is om de fixatie van de Journey II XR prothese te onderzoeken als de microbewegingen van de femorale en tibiale componenten over tijd gemeten met RSA. Daarnaast is het secundaire doel van de studie om de loopkwaliteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Journey II XR

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Knieartrose, slijtage van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Smith & Nephew

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beide kruisbanden behouden, Fixatie, RSA, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabelen zijn de 3D translatie (in mm) en rotatie (in graden) van de femorale en tibiale componenten van de Journey II XR prothese over tijd, ten opzichte van (de markers in) het bot

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn het contact punt van femur op tibia in 90 graden flexie en in extensie, loopsnelheid en frequentie thuis gemeten met draagbare sensoren, kinematica en momenten van het kniegewricht tijdens looptaken in het lab met en zonder verstoringen en de resultaten van CROMs/PROMs en aanvullende vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er wordt gedacht dat knieprothesen waarbij beide kruisbanden behouden blijven meer overeenkomsten vertonen met het gevoel en de beweging van de natuurlijke knie vergeleken met prothesen waarbij één of beide kruisbanden worden verwijderd. Het behouden van de kruisbanden zou leiden tot verhoging van de proprioceptie en stabiliteit in de knie. Echter, door de technische uitdaging die het behouden van de kruisbanden met zich meebrengt tijdens de operatie, is de initiële stabiliteit van dit type prothese, aangaande de fixatie in het bot, onduidelijk. Daarom is het doel van deze studie om de fixatie van de Journey II XR BCR (behoud van beide kruisbanden) prothese over tijd te meten met behulp van Radiostereometrische Analyse (RSA). Daarnaast zal de kwaliteit van lopen onderzocht worden in het dagelijks leven en tijdens uitdagende looptaken en zal dit worden vergeleken met gezonde controles. De verwachting is dat deze prothese wellicht enige vroege migratie zal tonen tot 6 maanden na de operatie, daarna is de verwachting dat de prothese stabiliseert. Dit zou een fixatie

patroon moeten tonen dat vergelijkbaar is met andere protheses. De loopkwaliteit van de patiënten zal naar verwachting verbeteren na de operatie en vergelijkbaar zijn met het lopen van de gezonde controles.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om de fixatie van de Journey II XR prothese te onderzoeken als de microbewegingen van de femorale en tibiale componenten over tijd gemeten met RSA. Daarnaast is het secundaire doel van de studie om de loopkwaliteit van deze patiënten, gemeten tijdens dagelijkse activiteiten en in het laboratorium, te vergelijken met gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve studie die de fixatie van het implantaat vergelijkt tijdens de ziekenhuisopname met 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de operatie. Voor het secundaire onderzoeksdoel wordt een groep gezonde controles gerekruteerd om de loopkwaliteit pre-operatief, 1 jaar en 2 jaar post-operatief te vergelijken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten bestaat uit 9 extra (stereometrische) radiologische opnames, maar de totale hoeveelheid straling die de patiënten hierbij ontvangen veroorzaakt slechts een kleine kans op extra risico. Patiënten zullen 3 looponderzoeken in de Sint Maartenskliniek uitvoeren (pre-operatief, 1 jaar en 2 jaar na de operatie, 2-3 uur per onderzoek) en rond deze onderzoeken zullen ze draagbare sensoren mee naar huis krijgen die ze 5 dagen dragen. De risico's van de loopanalyse in de kliniek zijn minimaal omdat de patiënten een valharnas zullen dragen. Daarnaast zullen vragenlijsten zo veel mogelijk online ingevuld kunnen worden en de aanvullende CROMs/PROMs zullen tijdens de reguliere bezoeken aan de kliniek worden voldaan. De risico's met betrekking tot de operatie zijn minimaal en niet hoger dan die tijdens plaatsing van de reguliere knieprothese.

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)

Patiënten:

Leeftijd tussen de 40-80 jaar

Non-inflammatoire gonartrose, bevestigd door radiologische beelden

Gepland voor een primaire knieprothese

Voorste en achterste kruisbanden zijn intact

Stabiele gezondheid

Gezonde controles:

40-80 jaar oud

Stabiele gezondheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

Patient heeft een BMI > 35

Patient heeft een actieve, locale infectie of systemische infectie

Operatie aan de studie knie

Gezonde controles:

gemiddelde tot sterke pijn in een of beide knieën, heup, of in de enkel (>4 op de items 3-6 van de Korte Pijn Inventarisatie)

Gewrichtsvervangende chirurgie aan knie, heup, of enkel of een geplande gewrichtsvervangende operatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-11-2021
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Totale knie prothese met behoud van beide kruisbanden
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2020
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	NL71885.091.19