

Functionele uitkomst van Vanguard XP versus CR: een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep uitgevoerd in één centrum, waarbij een driedimensionele fluoroscopie analyse wordt gebruikt

Gepubliceerd: 23-09-2015 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het primaire doel is het vergelijken van de Vanguard XP met een AKB TKA voor wat betreft de knie kinematica gedurende functionele testen met het gebruik van 3D fluoroscopie. Het secundaire doel is het vergelijken van beide type protheses voor wat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele uitkomst van Vanguard XP versus CR

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

arthrose; gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Biomet Nederland B.V. ; de follow-up studie zal uit eigen middel van de Research Afdeling Orthopedie van de Sint Maartenskliniek worden gefinancierd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthroplastiek, Arthrose, Beide kruisbanden sparend, Knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het naar posterieur terugrollen van het femur ten op zichte van de tibia in mm (translatie), van 30° flexie tot 0° extensie, gedurende een opstap test. Het eindpunt van deze parameter is op een jaar post-operatief. Gemeten met MCM-based RFA (p18 in het protocol).

Secundaire uitkomstmaten

- Het naar anterieur rollen van het femur ten op zichte van de tibia in mm (translatie), van 0° extensie tot 90° flexie, gedurende een uitstap test (MCM-based RFA)
- 3D migratie (is: translatie en rotatie) in mm van het tibiale en femorale component van het implantaat, gemeten t/m twee jaar post-operatief (8 jaar post-operatief voor de follow-up). Dit wordt gemeten met model-based radiostereometric analysis (MB-RSA, p19 van het protocol)
- Laterale femorale "lift-off" in mm op 90° knie flexie gedurende een uitstap test (MCM-based RFA)
- Anterieur-posterieur laxiteit van de knie in mm gemeten met een rolimeter
- Functionele vermogen van het het been gemeten met de Leg extension power rig

- Patiënt and dokter gerapporteerde uitkomst maten (PROMS and CROMS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale knie arthroplastiek (TKA) is een van de meest succesvolle orthopedisch operaties, vooral in mate van pijn reduceert en overleving van de prothese. Vandaag de dag zijn twee type prothesen het meest voorkomen: de achterste kruisband behoudende (AKB) en de posterieur gestabiliseerde (PG) totale knie arthroplastiek. De literatuur laat wisselend resultaten zien voor wat betreft het herstel van knie kinematica na de plaatsing van beide type TKA's. In tegenstelling tot TKA ontwerpen waar een of beide kruisbanden worden verwijderd, kan een beide kruisband behoudend (BKB) TKA hypothetisch leiden tot betere functionele uitkomst. Een recent ontwikkelde BKB TKA is de Vanguard XP (Biomet, Inc., USA). Echter, tot op heden is de functionele uitkomst van de Vanguard XP nog niet voldoende bestudeerd om dit type prothese als standaard procedure te implementeren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vergelijken van de Vanguard XP met een AKB TKA voor wat betreft de knie kinematica gedurende functionele testen met het gebruik van 3D fluoroscopie. Het secundaire doel is het vergelijken van beide type prothesen voor wat betreft de 3D migratie van de prothese tot 2 jaar post-operatief. Daarnaast willen we met de follow-up study onderzoeken of de microbeweging tussen de Vanguard XP en het bot stabiliseert van 2 tot 7,5 jaar post-operatief.

Onderzoeksopzet

Een enkel geblindeerd, gerandomiseerd onderzoek met controle groep, met twee groepen (BKB versus AKB).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide kruisband behoudend en Achterste kruisband behoudend totale knie arthroplastiek (Vanguard System, Biomet, Inc., USA).

Inschatting van belasting en risico

De extra tijd over de twee jaar dat een patient investeert in de studie is ongeveer 11 uur (+2.5 uur voor de deelnemers aan de follow-up). Er is geen

extra risico anders dan de risico's die met het plaatsen van een primaire totale knie gepaard gaan.TKA. De vragenlijsten en fysiek onderzoek brengen geen extra belasting en de extra radiologische belasting dat 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 met niet-inflammatoire artrose van de knie, bevestigd door

röntgenonderzoek.

- Artrose is unilateraal of bilateraal waarbij contralaterale knie goed functioneert, niet in de afgelopen 6 maanden is geopereerd en niet in de komende twee jaar aan vervanging toe is.
- Patiënt heeft indicatie voor een primaire unilaterale gecementeerde totale knieprothese.
- Leeftijd tussen 40 en 80 jaar, inclusief.
- 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.
- Patiënt heeft een corrigeerbare of rigide (niet corrigeerbare) $<10^\circ$ varus of valgus afwijking van de knie.
- Patiënt moet informed consent kunnen geven en heeft geen verstandelijke beperkingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt heeft een BMI > 35 .
- Verwachte fysieke activiteit na de operatie is 2 of lager op de UCLA Activity Scale.
- Patiënt heeft voorgaande heup vervangende operatie gehad in de laatste 6 maanden, of is gepland voor een heup vervanging in de komende 24 maanden (vanwege het effect op de functie testen).
- Patiënt heeft een grote, non-arthroscopische operatie van de aangedane knie gehad, inclusief een HTO (high tibial osteotomy).
- Patiënt heeft een actieve, lokale infectie of systemische infectie.
- Voorafgaand high-energy trauma van de aangedane knie of voorgaande geschiedenis van voorste of achterste kruisband ruptuur.
- Bij klinisch onderzoek een verdenking van voorste en/of achterste kruisband ruptuur.
- Gedocumenteerde osteoporose waarbij Patiënt een actieve medische behandeling heeft.
- Patiënt heeft fysieke, emotionele of neurologische afwijkingen die het volgen van post-operatieve revalidatie en follow-up kunnen hinderen.
- Botkwaliteit aangedaan door ziekte, infectie of voorgaande implantaten waardoor er geen adequate steun of fixatie van de prothese kan zijn.
- Ernstige instabiliteit van het kniegewricht secundair aan de afwezigheid van integriteit en functie van de collateraal ligamenten.
- Patiënt heeft een knie flexie van < 90 graden.
- Patiënt heeft een vaste flexie deformiteit van <10 graden (passive extension lag).
- Patiënt heeft > 30 graden extensie afwijking (active restraint to extension).
- Patiënt heeft geen goed functionerende patella pees aan de aangedane zijde;

gemeten als de onmogelijkheid van actieve extensie van de knie.

- Patiënt heeft een quadriceps zwakte aan de aangedane zijde; score op MRC schaal < 4

- Patiënt heeft reumatoïde arthritis, auto-immuun afwijking, immuunsuppressie afwijking of een terminale ziekte. Intra-operatieve exclusie

- Als de voorste en/of achterste kruisband per-operatief afwezig blijken of totaal afgescheurd blijken bij direct intra-operatieve inspectie zal de patiënt worden geëxcludeerd en vervangen door een nieuwe studie deelnemer. Patiënten die op dit punt worden geëxcludeerd zullen een CR tibial tray ontvangen (bij aanwezige achterste kruisband), of een anterior stabilized bearing (bij afwezige achterste kruisband).
tion

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	02-11-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Vanguard XP (beide kruisbanden sparende totale knie arthroplastiek)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2020

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	NL54336.048.15