

Polyethyleen slijtage van de N2Vac and X3 lager in de Triathlon Totale Knieprothese: 10 jaar follow up van een prospectief gerandomiseerd monocenter RSA studie

Gepubliceerd: 08-07-2021 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel is om de slijtage vast te stellen van de twee gerandomiseerde polyethyleen knielagers, namelijk N2Vac en X3, 10 jaar na prothese plaatsing. Het secundaire doel is om de migratie en lange termijn overleving vast te stellen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triathlon Totale Knieprothese RSA 10 jaar follow up

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Stryker, Stryker Howmedica

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Polyethyleen lager, Rontgen Stereofotogrammetrische Analyse (RSA), Slijtage, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de slijtage in mm van de N2Vac knielager vergeleken met de X3 knielager 10 jaar na plaatsing van de prothese.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de migratie van de Triathlon CS tibia component, klinische uitkomsten en radiografische aspecten 10 jaar na plaatsing van de prothese. Klinische uitkomsten worden bepaald met behulp van de volgende vragenlijsten: Knee Society Score (KSS), EQ-5D-3L, SF-36 and Lower-Extremities Activity Scale (LEAS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale knieprothesen worden regelmatig geplaatst voor het behandelen van artrose. De PS knie prothese wordt het vaakst geïmplantéerd, maar heeft als nadeel dat deze meer slijt. Daarom wordt een andere prothese, de CR prothese, gebruikt in combinatie van polyethyleen knielagers om de slijtage te reduceren. Hiervoor wordt standaard gebruik gemaakt van UHMWPE polyethyleen. X3-polyethyleen is een nieuw soort materiaal met verbeterde mechanische eigenschappen. In theorie zorgt dit materiaal voor minder slijtage vergeleken met huidig gebruikt polyethyleen.

In een vorige studie (NL32489.098.10) hebben we de slijtage vergeleken van

beide soorten knielagers in een CS knie prothese met behulp van Röntgen Stereofotogrammetrische Analyse (RSA) gedurende 5 jaar. Echter lijkt 5 jaar te kort om een significant verschil te laten zien tussen beide knielagers. Daarnaast verwachten we dat de sterkere X3 knielager mogelijk kleine deeltjes loslaat wat op langere termijn kan leiden tot loslating van de prothese.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de slijtage vast te stellen van de twee gerandomiseerde polyethyleen knielagers, namelijk N2Vac en X3, 10 jaar na prothese plaatsing. Het secundaire doel is om de migratie en lange termijn overleving vast te stellen van de Triathlon CS tibia component en het vast stellen van de klinische uitkomsten en radiografische aspecten 10 jaar na prothese plaatsing.

Onderzoeksopzet

Dit is een cohort studie die de resultaten beschrijft 10 jaar na plaatsing van de CS fixed bearing totale knieprothese in combinatie met de N2Vac of X3 knielager, wat onderdeel was van de prospectieve gerandomiseerde studie (NL32489.098.10 METC 10-068). Röntgen Stereofotogrammetrische Analyse (RSA) wordt gebruikt om de slijtage van de knielagers te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voordelen voor de patiënt bij deelname aan de studie. RSA röntgenfoto's zullen eenmaal worden gemaakt en patiënten worden eenmaal gevraagd voor een controle bezoek en het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2

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)

- Een totale knieprothese ontvangen tussen september 2011 en mei 2014
- Deelgenomen aan het vorige onderzoek waarin de slijtage van de N2Vac en X3 knielager werd onderzocht
- Getekend toestemmingsformulier van het huidige onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt was gestopt met de vorige studie op verzoek van de onderzoeker
- Revisie of verwijdering van het onderzoeksproduct
- Patiënt heeft zichzelf teruggetrokken van deelname
- Geen volledige follow up
- Overlijden van patient
- De patiënt kan of wil het toestemmingsformulier van dit onderzoek niet tekenen

Onderzoeksopzet

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:	08-10-2021
Aantal proefpersonen:	87
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL77360.058.21