

Validatie en implementatie van de Comforthod-Knee System voor accurate diagnosticering van mechanische loslating en beweging van een metalen implantaat in het menselijk lichaam.

Gepubliceerd: 07-04-2015 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van de studie is om de hoeveelheid beweging van de knieprothese te meten in verhouding tot het aanliggende bot gebruik makend van het Comforthod System. Hierdoor kan een objectieve discriminatie worden gemaakt of een knie prothese los of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostiek van mechanische loslating middels het Comforthod Knee System.

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

aseptische loslating, mechanische loslating

Aandoening

Knie prothese

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Comforthod Knee, Mechanische loslating, TKA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de hoeveelheid beweging van de knieprothese ten opzichte van het aanliggende bot. De hoeveelheid beweging is uitgedrukt in beweging in de schroefas, rotatie van de prothese en beweging in de x,y en z-as. Deze uitkomsten worden vergeleken met de intra-operatieve bevindingen tijdens de revisie operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is het verschil tussen de twee groepen in de hoeveelheid beweging van de prothese met het aanliggende bot. De hoeveelheid beweging is uitgedrukt in beweging in de schroefas, rotatie van de prothese en beweging in de x,y en z-as.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studie achtergrond:

Totale Knie Arthroplastie (TKA) is een effectieve behandeling tegen pijn en functie verlies veroorzaakt door reumatoïde artritis of artrose van de knie. Het gebruik van de TKA is over de afgelopen jaren significant toegenomen. Hoewel het een erg succesvolle chirurgische ingreep is met bevredigende resultaten, zijn er ook ingrepen die falen en resulteren in persisterende pijn in de knie. De hoofdoorzaak voor revisie chirurgie na TKA is mechanische loslating. De techniek om mechanische loslating te diagnosticeren is tot nu toe niet erg specifiek. Het is een combinatie van onderzoek die alleen secundaire effecten van loslating kunnen laten zien in combinatie met klinische verdenking die tijdens het lichamelijk onderzoek wordt gemaakt. Alles bij elkaar duurt het diagnostische traject 6 maanden en leidt het vaak tot een diagnose van loslating met sensitiviteit en specificiteit van 70-75%. Wat in de praktijk betekent dat patiënten een revisie operatie ondergaan waarbij de knieprothese nog vast zit en geen oorzaak is van de klachten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de hoeveelheid beweging van de knieprothese te meten in verhouding tot het aanliggende bot gebruik makend van het Comforthod System. Hierdoor kan een objectieve discriminatie worden gemaakt of een knie prothese los of vast zit.

Onderzoeksopzet

eze klinische diagnostische studie evalueert het Comforthod System in vergelijking met de gouden standaard '10or diagnose van loslating van een knieprothese. De patiënten zullen worden verdeeld in 2 groepen.

Groep 1) Zal bestaan uit patiënten die op de wachtlijst staan '10or een revisie operatie van de knieprothese vanwege klinische verdenking op aseptische loslating.

Groep 2) Zal bestaan uit patiënten met een asymptomatische totale knieprothese. Deze patiënten zullen worden gebruikt als referentie standaard.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten in deze studie moeten een extra ondel'20ek ondergaan. Het ondel'20ek bestaat uit het gebruik van het Comforthod System in combinatie met een CT-scan waarmee een patiënt aan een eenmalige radiatie dosis van 1,2

mSv van het onderbeen worden bloot gesteld. De maximale kracht dat door het Comforthod System word uit geoefend op het onderbeen is 20 Nm. twintig Nm is minder dan de dagelijkse krachten die op het onderbeen worden uitgeoefend en zal geen extra last of risico voor de patiënt met zich mee brengen voor de patiënt.

De mogelijke winst voor deze studie populatie is dat dit de eerste keer is dat er een directe diagnostische test is die een uitspraak kan doen of een prothese los of vastzit. De uitkomsten van deze studie kunnen mogelijk bijdragen aan reduceren van de tijd en verlagen van de kosten van het diagnostische proces voor aseptische loslating van TKA.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 die op de planning staan voor revisie van de knieprothese vanwege aseptische loslating.
- Asymtomatische patiënten zonder klachten van hun knieprothese.
- Patiënten moeten toestemming geven om mee te doen aan dit onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die om een andere reden anders dan aseptische loslating een revisie operatie krijgen
- Patiënten die niet in staat zijn of niet het informed consent willen ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2015

Aantal proefpersonen: 74

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL49757.018.14