

Migratie gemeten met Model-based RSA in een Kruisband-Sparende en een Condyl-Stabiliserende Lager gecombineerd met een Ongecementeerde Totale Knieprothese geplaatst met een Robotarm: een Monocenter Gerandomiseerde, Gecontroleerde Studie met 10 jaar Follow-up

Gepubliceerd: 12-06-2023 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel is om de migratie van zowel het femur component als het tibia component te vergelijken bij het gebruik van de CS lager of de CR lager beide gemaakt van HXPLE met behulp van model-based Röntgen Stereofotogrammetrische Analyse (mRSA...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS vs CR TKA RSA studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lager, Migratie, Slijtage, Totale knieprothese

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaten zijn de migratie van het femur component en tibia component gemeten met model-based RSA software tot 10 jaar na de operatie.

Daarnaast wordt de stabiliteit van de markers bepaald en de complicaties met betrekking tot de markers en marker inserter worden geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn slijtage, induceerbare verplaatsing, overleving, klinische uitkomsten en complicatie tot 10 jaar na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De keuze voor het wel of niet behouden van de achterste kruisband bij het plaatsen van een totale knieprothese (TKP) is gekoppeld aan het gebruik van een PCL-behoudende (CR) lager of een condyl-stabiliserende (CS) lager. De CS lager is anterior-lipped om anterior translatie van de femur te voorkomen tijdens

flexie en te compenseren voor de functie van de PCL. Op het moment worden zowel de CR als de CS lager gemaakt van highly cross-linked polyethyleen (HXPLe), waardoor theoretisch de hoeveelheid slijtage vermindert. Echter vermindert ook de breuktaaiheid en scheurvoortplanting van de lager. We verwachten daarom dat door de hoge contactkrachten op de anterior lip van de CS lager, vooral in jonge en meer actieve patiënten, en de lagere breuktaaiheid van HXPLe, de CS lager mogelijk meer migratie en slijtage laat zien op lange termijn vergeleken met de CR lager, wat mogelijk leidt tot meer revisies in de CS lager vergeleken met de CR lager.

Om de migratie en slijtage te meten worden er tijdens de operatie tantalum markers in het bot aangebracht met behulp van een marker inserter. Met behulp van model-based RSA wordt de verplaatsing van de prothese ten opzichte van het bot gemeten. Zowel de tantalum markers als de inserter worden al langere tijd gebruikt in onderzoeksverband. Echter zijn de veiligheid en bruikbaarheid niet eerder systematisch geregistreerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de migratie van zowel het femur component als het tibia component te vergelijken bij het gebruik van de CS lager of de CR lager beide gemaakt van HXPLe met behulp van model-based Röntgen Stereofotogrammetrische Analyse (mRSA). Daarnaast worden de veiligheid en bruikbaarheid van de tantalum markers en de marker inserter vastgesteld. Het secundaire doel is om de invloed te bepalen van het type lager op de slijtage, induceerbare verplaatsing, overleving en klinische uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep zal een ongecementeerde totale knieprothese met een CS lager krijgen, en de andere groep een ongecementeerde totale knieprothese met een CR lager. In beide groepen zal de knieprothese worden geplaatst met de MAKO-robotarm met behulp van kinematische uitlijningstechniek.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten geen extra risico's bij het gebruik van de CS en CR lager in een ongecementeerde totale knieprothese vergeleken met andere protheses, omdat deze prothese al als standaardzorg wordt gebruikt in de klinische praktijk. Ook de MAKO-robotarm wordt al gebruikt in de klinische praktijk. Ook de markers en marker inserter zijn eerder zonder problemen gebruikt in vergelijkbare onderzoeken. Patiënten worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen en voor

extra bezoeken naar het ziekenhuis te komen voor lichamelijk onderzoek en rontgenfoto's, naast de standaard bezoeken. Het mogelijke voordeel van deelname is dat patiënten meer controle momenten hebben, met als voordeel dat mogelijke complicaties eerder worden opgemerkt dan tijdens standaard controle momenten.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 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 die gepland staan voor een primaire totale knieprothese geplaatst

met de MAKO-robotarm met een van de volgende indicaties:

- o Pijnlijke, beperkende gewrichtsziekte van de knie resulterend van:
niet-ontstekende gewrichtsslijtage (inclusief artrose, traumatische artritis of avasculaire necrose) of reuma.
- o Een of meer compartimenten zijn betrokken
- o Gemiddelde varus, valgus of flexie deformiteit waarbij de ligamenteuze structuren kunnen worden hersteld tot adequate functie en stabiliteit (ofwel een varus, valgus of flexiedeformiteit < 15 graden).
- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar;
- ASA score I of II;
- Een goede voedingstoestand;
- Patiënt met een compleet intacte PCL op het moment van de operatie;
- Patiënt begrijpt de studie en wil deelnemen en het toestemmingsformulier ondertekenen;
- Patiënt kan Nederlands spreken en schrijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties van de fabrikant;
- Metaal in het geopereerde of niet-geopereerde been welke leiden tot artefacten op de CT scan;
- Body Mass Index (BMI) > 35 kg/m²;
- Flexie-contractuur van 15 graden of meer;
- Varus/valgus contractuur van 15 graden of meer;
- Geschiedenis van totale of unicompartimentele reconstructie van het aangedane gewricht;
- Bilaterale operatie;
- Een totale heupprothese (THP) aan de contralaterale en/of ipsilaterale zijde in het afgelopen jaar met een beschouwd als een ontevreden uitkomst (patienten met een THP > 1 jaar geleden met een goede uitkomst kunnen worden geincludeerd);
- Een totale knieprothese (TKP) aan de contralaterale zijde in de afgelopen 6 maanden met een beschouwd als een ontevreden uitkomst (patienten met een TKP > 6 maanden geleden met een goede uitkomst kunnen worden geincludeerd);
- Patienten die een gewrichtsvervangende operatie nodig hebben binnen een jaar;
- Actieve of verwachte latente infectie in of rond het kniegewricht;
- Osteomyelitis;
- Sepsis;
- Een systemische of metabolische ziekte leidend tot progressieve botverlies, met uitzondering van reuma;
- Vasculaire insufficiëntie, spieratrofie;
- Neuromusculaire of neursensorische deficiëntie, welke invloed kan hebben op de mogelijkheid om de prestatie van de prothese vast te stellen;
- Vrouwelijke patienten die een zwangerschap gepland hebben tijdens de duur van de studie;

- De patiënt is immunologisch onderdrukt of ontvangt steroiden in overmaat van normale fysiologische eisen;
- Botmassa is aangetast door een ziekte of infectie waardoor er niet voldoende steun en/of fixatie van de prothese is;
- Een knie fusie aan het aangedane gewricht;
- Patient heeft een bekende of verwachte sensitiviteit of allergie voor een of meer van de materialen van het implantaat;
- Onvoldoende botmassa voor voldoende steun en/of fixatie van de prothese;
- Patient kan niet of wil niet het toestemmingsformulier tekenen specifiek voor deze studie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-07-2023
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Triathlon Totale Knie Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2023
Soort: Eerste indiening
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	NL80554.058.23