

Systemische metaal-ionen concentraties in patienten met een PEEK HD scharniermechanisme in de modulaire megaprothese van de knie; een prospectieve cohort pilot-studie

Gepubliceerd: 14-05-2024 Laatste bijgewerkt: 29-05-2024

1. Monitoren en analyseren van de ionenconcentraties (Cobalt en Chroom) bij patienten welke primair een PEEK HD scharniermechanisme krijgen. De metaal-ionen concentraties worden postoperatief bepaald (op 3-6, 12 en 24 maanden). 2. Monitoren en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metaal-ionen in patiënten met een PEEK HD scharniermechanisme van de knie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Wekedenenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Concentratie metaal-ionen in het bloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ImplantCast GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Megaprothesen, metaal-ionen, MUTARS, PEEK-HD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum metaal-ion concentraties (Cobalt en Chroom)

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen of complicaties veroorzaakt door metaal-ionen (bijvoorbeeld metallose, osteolyse, loslating, het ontwikkelen van pseudotumoren), functionele uitkomsten verkregen door vragenlijsten (TESS en PROMIS 29), informatie omtrent de chirurgische behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het lokaal en systemisch vrijkomen van metaal-ionen na het plaatsen van een mega-prothese is een bron van zorg in de orthopedische oncologie. Er wordt verondersteld dat het Metal-on-Metal (MoM) scharniermechanisme, welke met regelmaat gebruikt wordt in megaprothesen van de knie, verantwoordelijk is voor het vrijkomen van deze metaal-ionen. Onder andere kunnen corrosie en slijtage van de het scharniermechanisme bijdragen aan het vrijkomen van metaal-ionen. Wat zowel de lokale als de systemische gevolgen kunnen zijn van hoge metaal-ion concentraties na plaatsing van tumorprothesen is grotendeels onbekend. Onze studiegroep heeft recent een serie patiënten beschreven met megaprothesen van de knie met een MoM scharniermechanisme, waar significant verhoogde metaal-ion concentraties zijn aangetoond (nog niet gepubliceerd). Tevens zijn er, ondanks dat dit nog niet beschreven is in de literatuur, aanwijzingen vanuit de kliniek dat mechanisch falen van het MoM scharniermechanisme relatief frequent optreedt.

De fabrikant (ImplantCast GmbH) heeft besloten om een nieuw soort scharniermechanisme te ontwikkelen. Namelijk het "carbon-versterkte polyether ether keton high-demand" scharniermechanisme. Dit scharniermechanisme is reeds goedgekeurd en CE-gemarkeerd en wordt op dit moment met name in Duitsland gebruikt.

Omdat er nog geen literatuur is over het vrijkomen van metaal-ionen bij dit type scharniermechanisme, willen we vanuit het LUMC een prospectieve cohort studie verrichten met als doel het monitoren en analyseren van de metaal-ionen concentraties (Cobalt en Chroom) in patienten met een PEEK HD scharniermechanisme.

Doel van het onderzoek

1. Monitoren en analyseren van de ionenconcentraties (Cobalt en Chroom) bij patienten welke primair een PEEK HD scharniermechanisme krijgen. De metaal-ionen concentraties worden postoperatief bepaald (op 3-6, 12 en 24 maanden).
2. Monitoren en analyseren van de ionenconcentraties (Cobalt en Chroom) bij patienten welke een revisie ondergaan (voor welke reden dan ook) van een MoM, naar een PEEK HD scharniermechanisme. De metaal-ionen concentraties worden pre-operatief en postoperatief bepaald (op 0, 3-6, 12 en 24 maanden).
3. Het documenteren van bijwerkingen veroorzaakt door metaal-ionen
4. Het onderzoeken van factoren welke (mogelijk) bijdragen aan het vrijkomen van metaal-ionen.
5. Evalueren van de functionele uitkomst van de patient; gebruik makend van de Patient-Reported Outcome Measurement Information System (PROMIS) 29 en of Toronto Extremity Salvage Score (TESS) lagere extremiteit.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Los van de venapunctie en vragenlijsten, wordt alle zorg geboden in het kader van de standaard zorg. Daarom wordt de belasting ingeschat als minimaal. De patient kan eventueel voordeel hebben van de follow-up binnen de studie gezien de systemische metaal ionen en de eventuele gevolgen daarvan nauw worden gemonitord. Risico's van venapunctie zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Om mee te mogen/kunnen doen aan deze studie, moet de patient voldoen aan de volgende criteria. De patient is:

- 18 jaar of ouder
- krijgt een MUTARS knie vervangende prothese met een PEEK HD scharniermechanisme, of ondergaat een revisie (voor welke reden dan ook) van een MUTARS knie vervanging waarbij het oude MoM scharniermechanisme wordt vervanging voor het PEEK HD scharniermechanisme
- is in staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële patient die een van volgende criteria heeft, zal niet mee mogen/kunnen doen aan het onderzoek.

1. de patient geeft aan voedings-supplementen of medicijnen te gebruiken waarin metalen verwerkt zitten
2. de patient heeft in zijn of haar dagelijkse werkzaamheden contact met metaal ionen
3. de patient heeft een verminderde nierfunctie; gedefinieerd als een eGFR <60ml/min
4. de patient heeft in zijn of haar lichaam implantaten, stents, dentale implantaten of andere materialen waarin metalen zoals Cobalt en Chroom verwerkt zitten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MUTARS knie endoprothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2024

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
Ander register	NL82185.058.22
CCMO	NL82185.058.24