

Demineralized bone matrix (DBM) as an alternative for autogenous bone graft in high tibial valgus opening wedge osteotomy (HTO) for symptomatic medial compartmental knee osteoarthritis.

Gepubliceerd: 15-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Opening wedge HTO treated with DBM will better match one year post-operative mechanical axis alignment with pre-operative planned correction than opening wedge HTO filled with autogenous iliac crest bone.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aanpak	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22408

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

a prospective randomized trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Conservation of corrected angular limb deformity one year after surgery (success rate (%)),

(surgery is successful when the femoral-tibial axis one year after osteotomy is corrected accurately two degrees or less compared to the preoperative planned mechanical axis correction).

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Opening wedge HTO treated with DBM will better match one year post-operative mechanical axis alignment with pre-operative planned correction then opening wedge HTO filled with autogenous iliac crest bone.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

A valgus high tibia opening wedge osteotomy will be performed and the osseous defect will be filled with DBM or autogenous bone graft.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus University Medical Center,
Department of Orthopaedic Surgery,
P.O. Box 2040
T.M. Raaij, van
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CB
The Netherlands

Wetenschappelijk

Erasmus University Medical Center,
Department of Orthopaedic Surgery,
P.O. Box 2040
T.M. Raaij, van
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CB

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients (male and female) with symptomatic medial osteoarthritis of the knee who are not indicated for a knee arthroplasty are included.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusion criteria are below 18 years of age, symptoms not related to medial osteoarthritis of the knee or not able to speak or understand Dutch.

Patients will be included after informed consent given and baseline measurements made.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2005
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 15-09-2005

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL438
NTR-old	NTR478
Ander register	: 1
ISRCTN	ISRCTN76261748

Resultaten

Samenvatting resultaten

High tibia osteotomy for osteoarthritis of the knee: a prospective randomized trial

Reinoud W. Brouwer (MD), Sita M.A. Bierma-Zeinstra (PhD), Tom M. van Raaij (MD), Jan A.N. Verhaar (PhD)