

2Y-FU-PSI-UKA

Gepubliceerd: 09-02-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that there is no difference in clinical and radiological outcome when using PSG for UKA compared with results from the literature describing results from conventional UKA surgical techniques.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23303

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PSI-UKA

Aandoening

This cohort study will evaluate patients who have been operated for knee arthroplasty (UKA) according to the Signature alignment method.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland MC

Overige ondersteuning: n.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Implant alignment and survival

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recently, patient-specific guiding (PSG) was introduced in total knee arthroplasty (TKA) and UKA. It is believed but not yet proven that this technique aids in improvement of prosthesis position but also in decreasing operation time and decreasing blood loss. However, limited literature is present on PSG in UKA

Doel van het onderzoek

We hypothesize that there is no difference in clinical and radiological outcome when using PSG for UKA compared with results from the literature describing results from conventional UKA surgical techniques.

Onderzoeksopzet

preoperative and follow-up at 3 months, 1 and 2-years

Onderzoeksproduct en/of interventie

A relatively new technique for the perioperative alignment of prosthesis components in unicompartmental knee arthroplasty (UKA) is the use of patient-specific guiding (PSG). The guides used in this technique are made of synthetic material, custom-made using MR imaging to fit anatomical landmarks of femur and tibia of a certain patient. These guides assist the surgeon in placing the implant in an anatomic fashion. Precision in implant placement restores biomechanics of the knee joint and should increase longevity of the prosthesis

Contactpersonen

Publiek

Department of Orthopedic Surgery, Zuyderland Medisch Centrum dr H vd Hoffplein 1
M.G.M. Schotanus
Geleen 6162 BG
The Netherlands
+31 (0)88 4597823

Wetenschappelijk

Department of Orthopedic Surgery, Zuyderland Medisch Centrum dr H vd Hoffplein 1

M.G.M. Schotanus
Geleen 6162 BG
The Netherlands
+31 (0)88 4597823

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients who received UKA using PSG
- Patients who complete the preoperative and follow-up at 3 months, 1 and 2-years
- Patients of whom digital radiographs are available

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients who failed to complete follow-up
- Patients of whom no digital radiographs are available
- Patients of whom digital radiographs are of poor quality

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2017
Aantal proefpersonen: 120
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 09-02-2017
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	NL6262
NTR-old	NTR6436
Ander register	METC : 16-N-106

Resultaten

Samenvatting resultaten

A high rate of tibial plateau fractures after early experience with patient-specific instrumentation for unicompartmental knee arthroplasties.

Leenders AM, Schotanus MGM, Wind RJP, Borghans RAP, Kort NP.

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2018 Nov;26(11):3491-3498. doi: 10.1007/s00167-018-4956-9