

Behoud van de achterste kruisband versus de *posterior stabilized* totale kniearthroplastiek: een prospectief gerandomiseerde klinische trial

Gepubliceerd: 22-08-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Onderzoeken of er een verschil bestaat in patient-gerelateerde uitkomst tussen 'posterior cruciate retaining' totale kniearthroplastiek en de 'posterior stabilized' totale kniearthroplastiek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behoud versus opofferen van de achterste kruisband in totale knieprothese.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gonarthrose, slijtage van het kniegewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achterste kruisband, kniearthroplastiek, posterieur stabiliserend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patient-gerelateerde uitkomst na totale kniearthroplastiek bepaald door de WOMAC vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

Range of motion

Knee Society Clinical Rating System als onderzoeker-gerelateerde uitkomst na totale kniearthroplastiek

Kwaliteit van leven, bepaald met de 'Short Form 36' (SF-36)

Gang-parameters

Femoral roll back

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij plaatsing van een totale kniearthroplastiek kan gebruik worden gemaakt van prothesen waarbij de achterste kruisband wordt opgeofferd (posterior stabilized) of gespaard. Bij de posterior stabilized prothese wordt de achterste kruisband opgeofferd en om zijn functie over te nemen is er sprake van een intercondylaire ophoging van de tibiacomponent die kan articuleren met het femur in geflecteerde toestand.

In de hedendaagse praktijk worden beide designs gebruikt. Bij patienten met een niet-functionele achterste kruisband wordt in principe de posterior stabilized gebruikt. Echter, bij patienten met een functionele achterste kruisband hangt de keuze van het type design dat wordt gebruikt vaak af van de voorkeur van de individuele operateur. Slechts enkele studies zijn gedaan waarin het verschil in uitkomst tussen de twee designs is onderzocht. Deze studies hebben echter kleine patientengroepen, diverse uitkomstmaten, onzuivere randomisatietechnieken en vergelijkingen van prothesen van verschillende

fabrikanten.

Range of motion was de enige gemeenschappelijke uitkomstmaat en een meta-analyse liet 1 jaar postoperatief een gering verschil in range of motion zien in het voordeel van het posterior stabilized design. De klinische relevantie hiervan blijft echter onduidelijk. Tot op heden zijn er echter geen studies die onderzoek gedaan hebben naar de patient-gerelateerde uitkomst tussen de twee type designs. Ook ontbreekt in de literatuur de snelheid van herstel in functie gedurende het eerste jaar postoperatief, daar de meeste studies slechts kijken naar de uitkomsten een jaar na operatie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een verschil bestaat in patient-gerelateerde uitkomst tussen 'posterior cruciate retaining' totale kniearthroplastiek en de 'posterior stabilized' totale kniearthroplastiek.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinisch gecontroleerde trial.

Patienten die gepland worden voor totale kniearthroplastiek en voldoen aan de inclusiecriteria van de trial worden hierover geïnformeerd. Na informed consent worden ze gerandomiseerd in twee groepen. Twee orthopaedisch chirurgen, dr. R.W. Brouwer and dr. J.J.A.M. van Raay zullen de ingreep uitvoeren, en er zal gebruik worden gemaakt van block-randomisatie. In totaal zullen 120 patienten worden geïncludeerd, 60 in elke groep (60 per operateur).

Controlemomenten zullen zijn pre-operatief, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar postoperatief.

De trial zal dubbel-blind van opzet zijn. Klinische metingen zullen door een onafhankelijk persoon worden verricht en de patient weet niet welke prothese hij of zij krijgt gedurende de looptijd van de studie.

De studie zal plaatshebben in het Martini Ziekenhuis Groningen. De duur zal 2 jaar bedragen en de start zal zijn op 1 augustus 2007.

Onderzoeksproduct en/of interventie

60 patienten krijgen de 'posterior stabilized' totale kniearthroplastiek 60 patienten krijgen de totale kniearthroplastiek waarbij de achterste kruisband behouden blijft

Inschatting van belasting en risico

Naast de bestaande risico's van een totale kniearthroplastiek, worden er geen extra risico's verwacht.

Er wordt gebruik gemaakt van de huidige controlemomenten (follow-up momenten) op de polikliniek. Er zullen slechts extra vragenlijsten worden afgenomen wat elk controlemoment/polikliniekbezoek met slechts enkele minuten (plusminus 5 minuten) kan doen vermeerderen.

Tevens zal er eenmalig pre- en postoperatief een ganganalyse worden gedaan door de fysiotherapeut, maar deze persoon fungeert reeds als revalidatie-begeleider in de huidige protocollen.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Postbus 30.033
9700 RM Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Postbus 30.033
9700 RM Groningen
Nederland

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)

primaire symptomatische gonarthrose
niet gefixeerde varus of valgus deformiteit van minder dan 10 graden

leeftijd tussen 55 en 85 jaar
BMI kleiner dan 35 kg/m²
ASA I en II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

secundaire gonarthrose
(aktieve) arthritis (bijv reumatoïde arthritis)
flexie minder dan 90 graden
flexiecontractuur meer dan 10 graden
perifere neuropathie
CVA in voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2007

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL16071.056.07