

Het resultaat na unicompartmentele knieartroplastiek vergeleken met totale knieartroplastiek en de mogelijke relatie met de preoperatieve artroscopische mate van chondropathie

Gepubliceerd: 11-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. Is er een klinisch en/of functioneel verschil aantoonbaar tussen totale en unicompartmentele knieartroplastiek bij patiënten ouder dan 60 jaar, die voldoen aan de indicatiestelling voor UKA. 2. Is er een relatie aantoonbaar tussen de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACTIC-studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: de maatschappen orthopaedie van de betreffende ziekenhuizen en nog aan te schrijven fondsen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artroplastiek, artrose, knie, vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

WOMAC-vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

- 1.Knee Society Score
- 2.SF-36-score
- 3.UCLA activity score
- 4.Eventuele complicaties, revisies
- 5.Postoperatieve functie van de geopereerde knie
- 6.Röntgenologische analyse
- 7.Opname- en operatieduur
- 8.Bloedverlies (Hb-bepaling pre- en postoperatief, peroperatief bloedverlies, transfusiebehoefte)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van een selecte groep patiënten met voornamelijk mediale gonartrose kan worden gekozen voor zowel unicompartimentele als totale knieartroplastiek. Onduidelijk is welke prothesevorm bij welke patiënt de voorkeur moet hebben.

Verder is het voor succesvolle unicompartimentele knieartroplastiek belangrijk dat er geen laterale compartimentsartrose op röntgenfoto's zichtbaar is. Helaas blijkt niet alle artrose zichtbaar te zijn op röntgenfoto's en kan het dus zijn dat er in "ongeschikte" patiënten toch unicompartimentele knieartroplastiek wordt verricht.

Doel van het onderzoek

1. Is er een klinisch en/of functioneel verschil aantoonbaar tussen totale en unicompartimentele knieartroplastiek bij patiënten ouder dan 60 jaar, die voldoen aan de indicatiestelling voor UKA.
2. Is er een relatie aantoonbaar tussen de preoperatieve artroscopisch bepaalde mate en lokalisatie van artrose en het functionele resultaat na UKA.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, multicenter, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen d.m.v. randomisatie worden ingedeeld voor gecombineerde artroscopie met unicompartimentele knieartroplastiek of voor gecombineerde artroscopie met totale knieartroplastiek. Er zal worden geblindeerd door gebruik te maken van een rechte paramediane mediale incisie waardoor zowel UKA als TKA kan worden verricht. De initiële incisielengte voor TKA is 25 cm, die voor UKA is initieel 10 cm en wordt aan het eind naar proximale en distale op de huid verlengd naar de 25 cm (die voor TKA wordt gebruikt).

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsbelasting van het onderzoek is ongeveer 2,5 uur. Pre- en postoperatief wordt er standaard bloedonderzoek gedaan en worden er extra röntgenfoto's gemaakt. Risico's van knieartroplastiek zijn trombose, wondgenezingstoornissen, infectie en overmatig bloedverlies. Het verrichten van de artroscopie in dezelfde operatie als knieartroplastiek zorgt naar onze mening niet voor een verhoogd risico, wel voor een verlenging van de operatietijd van 10 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW Zwolle
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)

Artrose in het mediale compartiment van de knie. Patiënten moeten een gezond en intact lateraal knie-compartiment hebben, wat wordt bepaald aan de hand van röntgenfoto's (graad 0 Kellgren and Lawrence- en Ahlback-classificatie op de standaard AP belaste, laterale en valgusstress kniefoto).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Inflammatoire artropathieën (RA, SLE, artritis psoriatica)
2. Recente septische artritis
3. Flexie-contractuur > 10 graden
4. Preoperatief flexie-extensie-traject < 90 graden
5. Angulaire deformiteit, gefixeerd of > 15 graden

6. Insufficiënte voorste kruisband
7. Eerdere tibiakop-osteotomie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

CCMO

ID

NL15781.075.07