

Vergelijken van de gecementeerde en ongecementeerde Oxford unicompartimentale knieprothese

Gepubliceerd: 15-09-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het vergelijken van de klinische resultaten van de gecementeerde en ongecementeerde Oxford knieprothese. - Zijn de radiologische criteria voor een succesvol geplaatste gecementeerde Oxford prothese ook geldig voor de ongecementeerde Oxford prothese...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32282

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ongecementeerde en gecementeerde UKA

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gonartrose, slijtage van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biomet Nederland BV

Overige ondersteuning: Biomet Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fixatie, pijn, snel herstel, Unicompartmentale knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

radiologie en overleving

Secundaire uitkomstmaten

Pijn en functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De unicompartmentale Oxford knie prothese is een bewezen behandeling voor patiënten met mediale gonartrose. Knieprothesen worden traditioneel gefixeerd met botcement. Echter cementeren kost 10 tot 20 minuten extra operatietijd en introduceert een potentiële complicatie, het achterblijven van overtollig cement. Tevens kan cement met de tijd broos worden. Daarom zijn er ongecementeerde methoden ontwikkeld. Speciale coatings zorgen ervoor dat het bot tegen de prothese aangroeit. Ongecementeerde fixatie kan de overleving verlengen. Daarom is er een ongecementeerde versie ontwikkeld van de unicompartmentale Oxford prothese.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de klinische resultaten van de gecementeerde en ongecementeerde Oxford knieprothese.

- Zijn de radiologische criteria voor een succesvol geplaatste gecementeerde Oxford prothese ook geldig voor de ongecementeerde Oxford prothese?
- Zijn de middellange en langer termijn resultaten van de ongecementeerde minstens zo goed als voor de gecementeerde Oxford?
- Verbetert de ongecementeerde fixatie de langer termijn overleving?

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, multi-center studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van de Oxford halve knieprothese. Bij de interventie groep de ongecementeerde en bij de controle groep de gecementeerde variant.

Inschatting van belasting en risico

De standaard risico's voor een unicompartimentale knieprothesen als gelden voor alle patiënten. De klinische resultaten van de ongecementeerde Oxford prothesen zijn onbekend. Echter verwacht wordt dat ze minimaal vergelijkbaar zijn met de gecementeerde Oxford. Mogelijk is er een risico op vroege loslating door onvoldoende initiële stabilisatie bij de ongecementeerde Oxford.

De patiënten zullen de standaard rehabilitatieprotocol voor een Oxford prothesen krijgen. Daarnaast zullen tijdens de standaard controles extra vragenlijsten worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Biomet Nederland BV

Toermalijnring 600
3301 DB Dordrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Biomet Nederland BV

Toermalijnring 600
3301 DB Dordrecht
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)

- Gonartrose van de knie geïsoleerd aan de anteromediale zijde
- intacte kruisbanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- infectie
- geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: knieprothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL21641.096.08