

Scorpio PS vs Scorpio NRG PS totale knie artroplastiek. Vergelijkend onderzoek van functie.

Gepubliceerd: 19-07-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Deze nieuwe ontwikkelde knieprothese wordt vergeleken met de standaard scorpio PS knie prothese. In dit vergelijk wordt gekeken of deverbeteringen in design ook significante verbeteringen in functie en vermindering van pijn opleveren. Tevens wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Scorpio PS vs Scorpio NRG PS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knie arthrose knie artroplastiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stryker SA

Overige ondersteuning: Stryker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functie, knieprotheses, pijnreductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire onderzoeksmaat wordt de maximaal behaalde flexie vergeleken tussen de beide protheses.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire onderzoeksvariabelen wordt gekeken naar complicaties , opstaan uit stoel test en traploop test met de daarbij behorende pijn score en de operatie tijd wordt vergeleken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knie protheses bestaan in diverse soorten design ontwikkelt om een bepaald deel van de functie van de knie te optimaliseren. Een standaard knieprothese bestaat uit een femoraal component een tibia component en een insert tussen deze twee delen om beweging soepel te laten verlopen.

Afhankelijk van het design van de verschillende onderdelen van de prothese kan er bijvoorbeeld een hogere maximale flexie nagestreefd worden of betere mogelijkheid om op de knieën te zitten of tal van andere specifieke functies.

De NRG knieprothese heeft een specifiek design waarvan verwacht wordt dat het een hogere maximale flexie oplevert en een vermindering van post-operatieve anterieure kniepijn

Doel van het onderzoek

Deze nieuwe ontwikkelde knieprothese wordt vergeleken met de standaard scorio PS knie prothese. In dit vergelijk wordt gekeken of de verbeteringen in design ook significante verbeteringen in functie en vermindering van pijn opleveren. Tevens wordt gekeken naar de patella

sparing en tilting op basis van rontgenfoto's.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief enkel centrum enkel blind gerandomiseerde vergelijkende klinische trial. Er wordt gebruik gemaakt van 88 patienten binnen het AZM. Na de pre-operatieve screening en het maken van aanvullende rontgen foto's worden de patienten op de reguliere wijze geopereerd. 44 patienten krijgen de standaard scorpio PS knieprothese en 44 patienten krijgen de Scorpio NRG totale knieprothese. Postoperatief worden de patienten teruggezien op 6 weken, drie maanden, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar. Op deze tijdstippen wordt een Knie society score afgenomen, een opstaan uit stoel test en traploop test uitgevoerd, complicaties geregistreerd, een Womac patient zelf evaluatie gedaan en rontgenfoto's gemaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle patienten vindt een totale knie vervangende operatie plaats met de onderzoeksprothese of met de standaard knie prothese

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de patienten zijn de standaard risico's bij een totale knie vervangende operatie. Een ingreep die de patient ook bij niet deelname aan het onderzoek zal ondergaan. Verder worden er per bezoek twee aanvullende rontgenfoto's gemaakt waarvan de stralingsbelasting in totaal ruim beneden de toegestane hoeveelheid blijft.

Contactpersonen

Publiek

Stryker SA

koeweistraat 8
4181 CD Waardenburg
NL

Wetenschappelijk

Stryker SA

koeweistraat 8
4181 CD Waardenburg
NL

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)

leeftijd tussen 18 en 80 jaar

mannen of niet zwangere vrouwen

patienten die een TKA nodig hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met BMI groter dan 35

patienten met actieve infectie

patienten met een maligniteit

patienten die een revisie operatie van een eerder geplaatste totale knie prothese nodig hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-09-2010
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	De Scorpio PS knieprothese en de Scorpio NRG PS knieprothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL31488.068.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	15-11-2018
Datum resultaten gemeld:	21-04-2020
Totaal aantal deelnemers:	88

Datum eerste publicatie onderzoek
14-10-2019