

Beïnvloed open wig hoge tibiakop osteotomie de resultaten van een totale knie prothese: een matched case-control studie

Gepubliceerd: 03-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De effecten van een open wig HTO op de resultaten van een totale knie prothese bepalen.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beïnvloed open wig HTO de resultaten van een totale knie prothese?

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, degeneratief kraakbeen in de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoge tibiakop osteotomie, Knie, Retrospectief, Totale knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van het onderzoek is functionaliteit van de knie, bepaald middels de KOOS.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zullen bestaan uit een verschil in aanwezigheid van complicaties (fracturen naast de prothese, patella infera, infectie, prothese loslating en re-operatie) tussen de index en de controle groep. Daarnaast zullen wij de range of motion, duur van bloedleegte, bloedverlies en de noodzaak om een release te doen van het kapsel vergelijken tussen de groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een valgus open wig hoge tibiakop osteotomie (HTO) is een relatief nieuwe techniek om een correctie van de mechanische beenas te verkrijgen in patiënten met mediale gonartrose. Het doel van de valgus HTO is om een totale knie prothese (TKP) zo lang mogelijk uit te stellen of te voorkomen. Toch hebben veel patiënten een TKP nodig na een HTO. Momenteel is nog weinig bekend over de effecten van een open wig HTO op de resultaten van een totale knie.

Doel van het onderzoek

De effecten van een open wig HTO op de resultaten van een totale knie prothese bepalen.

Onderzoeksopzet

Matched case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is voornamelijk tijd (polikliniek bezoek en het invullen van de vragenlijsten) en straling (drie röntgenfoto*s; een langebeen opname, laterale en anteroposterieure opname van de knie). Aan de patiënten wordt reiskostenvergoeding aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
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)

Alle patiënten met een open wig hoge tibiakop osteotomie waarna later een totale knie prothese is geplaatst worden gevraagd om mee te doen in de index groep. De controle groep zal bestaan uit patiënten met een primaire totale knie prothese.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een revisie van hun totale knie prothese worden niet toegelaten in de studie. Daarnaast worden patiënten met een onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	03-05-2013

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL44148.078.13