

Het behouden van beide kruisbanden bij plaatsing van een totale knie prothese als belangrijke stap in de richting van de vergeten knie. Hebben wij de voorste kruisband nodig voor een betere functie? Een gerandomiseerd gecontroleerd gangbeeld onderzoek.

Gepubliceerd: 22-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire Doelstelling: Om tibia rotatie te evalueren na TKA met de Vanguard totale knie systeem. XP tibia implantaat in vergelijking met de standaard CR tibia implantaat. Secundaire Doelstelling: Het vergelijken van operatieve, klinische en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rotatoire stabiliteit na behoud van de VKB bij plaatsing van een TKA.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

bewegingsanalyse, Voorste Kruisband

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BioMet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gangbeeldanalyse, tibiale rotatie, TKA, voorste kruisband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rotatie in vrijheidsgraden van het tibiale implantaat, gemeten met 3D

bewegingsanalyse voor en na operatie en vergeleken tussen de XP tibia

implantaat en CR conventionele tibia implantaat geplaatst met de Signature *

of de conventionele uitlijning

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de operatieve, klinische en radiologische uitkomstmaten van

zowel de operatieve procedure met Signature * en / of de conventionele

standaard intramedullaire uitlijning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit prospectieve gerandomiseerde klinische studie is om de rotatoire stabiliteit en stijfheid na TKA met of zonder behoud van de voorste kruisband met behulp van 3-D bewegingsonderzoek te onderzoeken. Onze hypothese is dat het behoud van de voorstekruisband zal resulteren in een betere rotatoire stabiliteit dan TKA zonder voorstekruisband.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling:

Om tibia rotatie te evalueren na TKA met de Vanguard totale knie systeem. XP tibia implantaat in vergelijking met de standaard CR tibia implantaat.

Secundaire Doelstelling:

Het vergelijken van operatieve, klinische en radiologische resultaten van de operatieve procedure met Signature * en de conventionele standaard intramedullaire hulplijnen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblinde gecontroleerde studie.

Inschatting van belasting en risico

Buiten de gebruikelijke bezoeken aan de polikliniek, vragen wij u om viermaal naar Maastricht te reizen voor de loopanalyse. Al met al zal dit onderzoek ongeveer een uur duren. In het onderstaande schema staat wat er allemaal gaat gebeuren en hoe veel tijd dit in beslag neemt. De bewegingsanalyse wordt gemaakt met behulp van infrarood camera*s die enkel reflecterende bolletjes (huidmarkers) op uw huid kunnen waarnemen. Op de beelden die worden gemaakt bent u niet herkenbaar. Daarnaast wordt de spieractiviteit gemeten met behulp van een EMG (Electromyogram). Dit is een draadloos EMG dat GEEN gebruik maakt van naalden of stroomschokjes en is absoluut pijnvrij.

De risico*s die dit onderzoek met zich meebrengt zijn nihil. Er worden een aantal fysiek belastende tests uitgevoerd tijdens de loopanalyse. Het kan zijn dat dit wat irritatie van de knie en spierpijn tot gevolg heeft. Er zal echter altijd begeleiding aanwezig zijn aan wie u deze klachten kunt melden. In het slechtste geval bestaat er een kans dat tijdens de bewegingen uw kruisband afscheurt. De kans hierop is echter heel erg klein, omdat de bewegingen in een erg gecontroleerde situatie worden uitgevoerd en welke in het dagelijks leven ook voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
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)

- Indicatie voor TKA
- Patiënten met bestaande TKA aan de andere zijde
- Pijnlijk en beperkt kniegewricht als resultaat van artrose, reuma, of trauma met meer dan 1 gewrichtsoppervlakte
- Correctie van varus, valgus, of posttraumatische deformiteit
- Intact bindweefsel en weke delen, inclusief de VKB en AKB
- Behoeft aan pijnreductie met toename van de functie
- Body-mass-index (BMI) <35
- In staat zijn en welwillend zijn om instructies op te volgen, inclusief gewichtscontrole en het activiteiten niveau, en in staat zijn terug te komen voor de controle afspraken.
- Patiënt informatie gelezen en begrepen en een toestemmingsverklaring ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI $\geq$ 35
- Gebruik van anterior en posterior gestabiliseerde insert.

- Patiënten met ernstige pre operatieve varus of valgus deformiteit =>15 graden
- Correctie of revisie van eerdere gedane TKA
- Sepsis
- Osteomyelitis
- Actieve knie infectie
- Algehele infectie
- Infectie welke verspreid kan worden in de richting van de TKA
- Falen van eerdere TKA
- Zwangerschap
- Eerdere grote operaties aan de knie, met uitzondering van arthroscopische meniscectomie.
- Metaal in de buurt van het kniegewricht (MRI-scan niet mogelijk)
- Reumatoïde artritis
- Extensie beperking >15 graden
- Flexie beperking <100 graden.
- Niet corrigeerbare varus as
- Kruisband insufficiëntie
- Kapot gewricht, ernstige bot afbraak, of botafname gezien op röntgenfoto*s
- Samenwerking niet mogelijk met patiënt of patiënt met neurologische aandoeningen welke niet capabele is om instructies op te volgen
- Osteoporose, metabole aandoeningen en osteomalacie op grond van de röntgenfoto welke beoordeeld wordt door de orthopeed

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2015

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	NL51534.096.14