

Geïsoleerde insertwissel voor instabiliteit in het coronale viak na een totale knie prothese: een retrospectieve cohort studie

Gepubliceerd: 19-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van deze studie is om de stabiliteit van de knie in extensie en flexie te onderzoeken na een geïsoleerde polyethyleen insert wissel, bij patiënten met varus/valgus instabiliteit na een totale knieprothese minimaal 2 jaar postoperatief, .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insertwissel bij instabiele TKP: retrospectieve cohort studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Instabiliteit, losheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: eigen middelen Sint Maartenskliniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insertwissel, Instabiliteit, Totale knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de varus/valgus stabiliteit in flexie en extensie tenminste twee jaar na de geïsoleerde polyethyleen insert wissel.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat bevat de (in)stabiliteit van de knie die de patiënt zelf ervaart, functionele scores en de positie van de patella. Daarnaast wordt de relatie van deze uitkomsten met de gemeten varus/valgus stabiliteit geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Instabiliteit na een totale knieprothese (TKP) is een reden voor revisie in 10-22% van de patiënten. Veel patiënten met instabiele TKP hebben symptomen zoals pijn of terugkerende knie effusie. Als er geen identificeerbare factoren zijn die instabiliteit in het frontale vlak verklaren is een insert wissel een optie. Een geïsoleerde polyethyleen insert wissel (IPIE) is minder ingrijpend dan een volledige revisie TKP; het is een minder complexe ingreep en laat de tibia en femur component van de prothese intact. De hoeveelheid literatuur beschikbaar over IPIE bij instabiliteit na een TKP is echter beperkt en de resultaten zijn tegenstrijdig. Daarom willen we de resultaten van IPIE op de knie stabiliteit evalueren bij patiënten die tussen 2012 en 2014 zijn behandeld in ons ziekenhuis.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de stabiliteit van de knie in extensie en flexie te onderzoeken na een geïsoleerde polyethyleen insert wissel, bij patiënten met varus/valgus instabiliteit na een totale knieprothese minimaal 2 jaar

postoperatief, .

Onderzoeksopzet

Deze studie is een retrospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden uitgenodigd om eenmalig naar de Sint Maartenskliniek te komen. De extra tijd die de patiënt in het onderzoek investeert is ongeveer 1 uur. Voorafgaand aan het onderzoek wordt er aan de patiënt gevraagd of hij/zij de vragenlijsten wil invullen. Tijdens het bezoek worden er stress röntgenfoto's gemaakt en er zal lichamelijk onderzoek gedaan worden. De vragenlijsten en het lichamelijk onderzoek zullen geen extra belasting zijn voor de patiënt. De totale hoeveelheid straling van de vier röntgenfoto's valt binnen de limiet van de International Commission of Radiological Protection.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- Geïsoleerde insertwissel voor varus/valgus instabiliteit in flexie en extensie na een totale knie arthorplastie
- Uitgevoerd bij patiënten met intacte ligamenten
- De aanwezigheid van pre-operatieve varus/valgus stress röntgenfoto's
- Minimaal 2 jaar na de operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere (dan varus/valgus) of gecombineerde types van instabiliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-09-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL58156.048.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-11-2016

Totaal aantal deelnemers: 14