

Botdichtheid van het distale femur na Richards type II patellofemorale arthroplastiek wegens geïsoleerde patellofemoraal arthrose: 1 jaar follow-up studie

Gepubliceerd: 19-12-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vaststellen van het verlies van botdichtheid van het distale femur als gevolg van de verwachte 'stress-shielding' door de femorale component bij patellofemoraal arthroplastiek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30609

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botdichtheid na patellofemoraal arthroplastiek

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botontkalking na knieprothese, periprosthetisch botverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroplastiek, botdichtheid, knieprothese, patellofemoraal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BMD (g/cm²) van het periprosthetische distale femur en de contralaterale (niet-geopereerde) knie vòòr patellofemoraal arthroplastiek, direct na, en 12 maanden na arthroplastiek.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De botdichtheid (BMD) van het distale femur vermindert met 20-40% binnen één jaar na totale kniearthroplastiek als gevolg van 'stress-shielding' door de femurcomponent. Hoewel de femurcomponent bij patellofemoraal arthroplastiek kleiner is dan bij totale kniearthroplastiek, zullen patellofemorale gewrichtskrachten meer evenredig verdeeld worden over de beide femurcondylen. Dit kan resulteren in botremodellering met verminderde BMD achter het voorste deel van het femorale deel van de prothese.

De klinische overleving van gewrichtsarthroplastieken is gerelateerd aan de kwaliteit van het omgevende bot. Daarnaast kan bij totale kniearthroplastieken botverlies in het distale femur aanleiding geven tot supracondylaire fracturen, loslating van het implantaat, en problemen bij revisie-operaties.

Daar patellofemoraal arthroplastiek vooral gebruikt worden bij jongere patiënten, zal uiteindelijke revisie naar totale knie-arthroplastiek bij relatief veel patiënten noodzakelijk zijn. De resultaten van deze revisie kunnen negatief beïnvloed worden door verlies van botdichtheid.

Tot op heden zijn geen klinische studies verricht die het mogelijke verlies van botdichtheid van het distale femur door stress-shielding bij een

patellofemoraalprothese aantonen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van het verlies van botdichtheid van het distale femur als gevolg van de verwachte 'stress-shielding' door de femorale component bij patellofemoraal arthroplastiek.

Onderzoeksopzet

Invasief observationeel, zonder interventie

Inschatting van belasting en risico

Een laag radiatie-risico bij DEXA.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Postbus 5001
7400 GC Deventer
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Postbus 5001
7400 GC Deventer
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)

Niet van toepassing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een nier-, of leveraandoening, een reumatische of gastrointestinale aandoening, en patiënten die medicijnen gebruiken welke de calciumstofwisseling beïnvloeden (zoals medicijnen voor de behandeling van osteoporose, of langdurige behandeling met corticosteroiden).
Eerdere knie-arthroplastiek of patellofemoraal-arthroplastiek van de contralaterale knie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL16145.075.07