

De oplosbaarheid van vaste tricalcium fosfaat wiggen in open wig hoog tibiale osteotomie

Gepubliceerd: 23-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Wat is de resorbeerbaarheid van vaste 30% macroporositeit tricalcium fosfaat wiggen na open wig hoog tibiale osteotomie? Is volledige resorptie mogelijk?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oplosbaarheid van TCP

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose (slijtage) van de mediale (binnen) -zijde van de knie veroorzaakt door genu vara (O-been stand)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ntoc medische techniek

Overige ondersteuning: ntoc;medische techniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oplosbaarheid, Osteo artrose knie, Osteotomie, Tricalcium fosfaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van resorptie, bepaald aan de hand van het scoringssysteem ontwikkeld

door Van Hemert * De score varieert van:

stage 1: osteopenisch bot, duidelijk afscheiding tussen de wig en het bot

stage 5: volledige resorptie, geen zichtbare osteotomie

*(van Hemert WL, Willems K, Anderson PG, van Heerwaarden RJ, Wymenga AB.

Tricalcium phosphate granules or rigid wedge preforms in open wedge high tibial

osteotomy: a radiological study with a new evaluation system. Knee 2004;

11(6):451-456)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Open wig hoog tibiale osteotomie is een algemeen geaccepteerde procedure voor patiënten met osteoartrose van het mediale compartiment van de knie. Dit wordt veroorzaakt door een standsafwijking van het been, genu varum. Bij deze operatie wordt er een wig geplaatst hoog in de tibia om de standsafwijking te corrigeren. Deze wig kan van autoloog bot zijn uit de heup, maar dit kan op de plek van afname klachten veroorzaken en kost tijd. Daarom wordt er vaak gebruik gemaakt van tricalcium fosfaat, een bot-substitutie materiaal.

De reguliere follow up tot twee jaar postoperatief laat zien dat de resorptie

van de tricalcium fosfaat wig langer duurt dan verwacht. Producenten van deze wig geven als indicatie drie jaar tot volledige resorptie. In dit onderzoek zal gekeken worden in welke mate de wig is opgelost na ten minste twee jaar.

Doel van het onderzoek

Wat is de resorbeerbaarheid van vaste 30% macroporositeit tricalcium fosfaat wiggen na open wig hoog tibiale osteotomie?

Is volledige resorptie mogelijk?

Onderzoeksopzet

Retrospectief

De patiënten zijn tussen maart 1998 en juli 2005 geopereerd volgens de procedure van OWHTO. Er is een wig van tricalcium fosfaat in de tibia geïmplantéerd. De operatie is dus minimaal twee en maximaal negen jaar geleden uitgevoerd. De follow up die al gedaan is en deel uitmaakt van de normale medische behandeling is gedaan na 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden en rond 2 jaar. Voor dit onderzoek moeten de patiënten één keer naar het VUmc komen. Er wordt dan éénmalig een A/P en een laterale röntgenopname van de knie gemaakt. Met een scoringssysteem zal de mate van resorptie bepaald worden. Deze score is ontwikkeld door Van Hemert * en bestaat uit vijf categoriën variërend van geen resorptie tot volledige resorptie. De onderzoeker en een radioloog zullen onafhankelijk van elkaar de röntgenfoto's beoordelen.

*(van Hemert WL, Willems K, Anderson PG, van Heerwaarden RJ, Wymenga AB. Tricalcium phosphate granules or rigid wedge preforms in open wedge high tibial osteotomy: a radiological study with a new evaluation system. Knee 2004; 11(6):451-456)

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting van een éénmalige röntgenopname zijn uiterst klein. De stralingsbelasting is erg klein. Het kost weinig tijd, patiënten hoeven slechts één keer naar het VUmc te komen.

Contactpersonen

Publiek

ntoc medische techniek

obrechtstraat 21
5344 at oss
Nederland

Wetenschappelijk

ntoc medische techniek

obrechtstraat 21
5344 at oss
Nederland

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)

- De patiënten zijn tussen 1998 en 2005 geopereerd volgens de procedure van OWHTO en hebben de onderzochte tricalcium fosfaat wig geïmplanteerd gekregen.
- Dit is een groep patiënten die toendertijd door de behandelend artsen deze operatie als beste oplossing toegewezen hebben gekregen.
- De patiënten stemmen in met medewerking aan dit onderzoek volgens de regels van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Patiënten zijn door welke reden dan ook niet meer te bereiken voor follow up.
- Patiënten die opnieuw geopereerd zijn en een totale knieprothese hebben gekregen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 14-05-2007

Aantal proefpersonen: 17

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL16596.029.07