

Lange termijn resultaten van het AGC totale knie arthroplastiek systeem - 15 tot 20 jaar overleving en functionele analyse

Gepubliceerd: 28-08-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het belangrijkste doel is om de overleving te bepalen van het AGC totale knie arthroplastiek systeem met een follow-up van 15 tot 20 jaar. Secundaire doelstellingen zijn het bepalen van de fysieke functie van patiënten met behulp van lichamelijk...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn resultaten van het AGC totale knie arthroplastiek systeem

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

arthrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Ortho Research Noord

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AGC, functionele analyse, overleving, totale knie arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is het totale aantal failures in het cohort.

Failure is gedefinieerd als revisie van een of meer delen van het implantaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn functie van de knie, fysiek functioneren en

kwaliteit van leven van de patiënt en tekenen van loslating en slijtage. Andere

parameters zijn leeftijd, geslacht, lengte en gewicht, diagnose, behandelde

zijde, operator, comorbiditeiten en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een totale knie arthroplastiek (TKA) is een vaak uitgevoerde procedure, die over het algemeen resulteert in pijnverlichting, een verbeterde fysieke functie en een grote mate van patienttevredenheid. Het *Anatomic Graduated Component* (AGC) TKA systeem is een veel gebruikt implantaat bij de behandeling van osteoarthrose en reumatoïde arthritis. Tot nu toe is er onderzoek gedaan naar de overleving en functionele uitkomst in studies tot 15 jaar follow-up.

De afdeling Orthopedie van het Martini Ziekenhuis Groningen, Nederland, heeft het AGC systeem in 1987 in gebruik genomen. Het 1987-1992 cohort zal informatie verschaffen over de 15 tot 20 jaars overleving van het AGC systeem. Dit is een interessant cohort, omdat de follow-up termijn langer is dan de 15 jaars follow-up die eerder in de literatuur beschreven is. Verder is er voor zover wij weten nog geen onderzoek gedaan naar de overleving en functionele uitkomst van de AGC in de Nederlandse populatie.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is om de overleving te bepalen van het AGC totale knie arthroplastiek systeem met een follow-up van 15 tot 20 jaar. Secundaire

doelstellingen zijn het bepalen van de fysieke functie van patiënten met behulp van lichamelijk onderzoek en een vragenlijst en om te bepalen of er tekenen van loslating of slijtage van de prothese zijn te zien op de röntgenfoto. Een additioneel doel is om onderzoek te doen naar de determinanten van survival van de AGC te bepalen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een retrospectieve cohort studie. Het cohort zal bestaan uit patiënten die een AGC totale knie arthroplastiek hebben ondergaan tussen 1987 en 1992. De studie zal worden uitgevoerd op de afdeling Orthopedie van het Martini Ziekenhuis in Groningen, Nederland. De duur van de studie is 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers is minimaal. Er is slechts 1 bezoek aan de polikliniek noodzakelijk dat 60 minuten zal duren. De risico's zijn verwaarloosbaar daar het een routine controle procedure betreft.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Postbus 30033
9700 RM Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Postbus 30033
9700 RM Groningen
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)

AGC totale knie arthroplastiek systeem tussen 1987 en 1992

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

AGC totale knie arthroplastiek systeem na 1992

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: 27-09-2007

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL18242.056.07