

Het resultaat na unicompartimentele knieartroplastiek (UKA) vergeleken met totale knieartroplastiek (TKA)

Gepubliceerd: 30-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Is er een klinisch en/of functioneel verschil aantoonbaar tussen totale en unicompartimentele knieartroplastiek bij patiënten ouder dan 60 jaar, die voldoen aan de indicatiestelling voor UKA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32085

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het resultaat na UKA vergeleken met TKA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: de maatschappen orthopaedie van de betreffende ziekenhuizen en nog aan te schrijven fondsen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artroplastiek, artrose, knie, vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

WOMAC-vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

1.Knee Society Score

2.SF-36-score

2.Eventuele complicaties, revisies

3.Postoperatieve functie van de geopereerde knie

4.Röntgenologische analyse

5.Opname- en operatieduur

6.Bloedverlies (Hb-bepaling pre- en postoperatief, peroperatief bloedverlies, transfusiebehoefte)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van een selecte groep patiënten met mediale gonartrose kan worden gekozen voor zowel unicompartimentele als totale knieartroplastiek. Onduidelijk is welke prothesevorm bij welke patiënt de voorkeur moet hebben.

Doel van het onderzoek

Is er een klinisch en/of functioneel verschil aantoonbaar tussen totale en unicompartimentele knieartroplastiek bij patiënten ouder dan 60 jaar, die voldoen aan de indicatiestelling voor UKA.

Onderzoeksopzet

Dubbel geblindeerd, multicenter, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zal worden geblindeerd door gebruik te maken van een rechte paramediane mediale incisie waardoor zowel UKA als TKA kan worden verricht. De initiële incisielengte voor TKA is 25 cm, die voor UKA is initieel 10 cm en wordt aan het eind naar proximaal en distaal op de huid verlengd naar de 25 cm (die voor TKA wordt gebruikt).

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsbelasting van het onderzoek is ongeveer 1 uur extra (in vergelijking met de standaard procedure). Pre- en postoperatief wordt er bloedonderzoek gedaan en worden er röntgenfoto's gemaakt. Risico's van knieartroplastiek zijn trombose, wondgenezingstoornissen, infectie en overmatig bloedverlies.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8000 GM Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8000 GM Zwolle
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)

Patiënten met geïsoleerde mediale compartimentsartrose. Patiënten moeten een gezond en intact lateraal knie-compartiment hebben, wat wordt bepaald aan de hand van röntgenfoto's (graad 0 Kellgren and Lawrence- en Ahlback-classificatie op de standaard AP belaste, laterale en valgusstress kniefoto).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Inflammatoire artropathieën (RA, SLE, artritis psoriatica)
2. Recente septische artritis
3. Flexie-contractuur > 10 graden
4. Preoperatief flexie-extensie-traject < 90 graden
5. Angulaire deformiteit, gefixeerd of > 15 graden
6. Insufficiënte voorste kruisband
7. Eerdere tibiakop-osteotomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-01-2009
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2008
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	NL20729.075.07