

Een 10-jaars follow-up van de balanSys totale knieprothese.

Gepubliceerd: 10-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het primaire doel van deze studie om te bepalen wat de 10-jaars resultaten (overleving, klinische en radiologische uitkomsten) zijn van ten minste 50 balanSys knieprothesen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

balanSys 10 jaar

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, primaire totale knieprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mathys Medical Ltd

Overige ondersteuning: Mathys Ltd Bettlach;Switzerland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balanSys, knie, prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de klinische en radiologische uitkomsten te onderzoeken maken we gebruik van het lichamelijk onderzoek, kniescorelijsten, radiologische evaluatie, een subjectieve vragenlijst (KOOS) en een overlevingsanalyse.

Survival van de prothese

Parameters van de klinische en radiologische evaluatie zijn:

- Range of motion (flexie/extensie)
- Anterieure-posterieure laxiteit
- Mediolaterale laxiteit
- Knee Society Score (KSS) en KOOS
- VAS pijn en tevredenheid
- Stand van de prothese
- Radiolucencies

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties:

- excessieve migratie van een van de componenten
- val
- revisie
- infectie
- doorbewegen onder narcose

- patella(sub)luxatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al jaren wordt er onderzoek gedaan naar een knieprothese met goede functionele resultaten en optimale overlevingsresultaten.

De BalanSys bicondylar knieprothese is ruim 10 jaar geleden ontwikkeld en was een van de eerste zogenaamde *ligament-based* knieprothesen.

Er is tot nu toe weinig bekend over de 10-jaarsoverleving van dit type knieprothese. Tien jaar na de plaatsing van een knieprothese worden vaak de eerste tekenen van loslating van de prothese gezien.

Onderzoeken naar lange termijnresultaten zijn essentieel om onze kennis over prothesen en operatietechnieken te vergroten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie om te bepalen wat de 10-jaars resultaten (overleving, klinische en radiologische uitkomsten) zijn van ten minste 50 balanSys knieprothesen.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden geselecteerd op basis van een ziekenhuisdatabase waarin alle patiënten geregistreerd zijn die dit type prothese hebben gekregen. Het betreft een cross-sectionele retrospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen worden opgeroepen voor een controle waarbij een klinische en een radiologische evaluatie plaatsvindt. Wij zijn van mening dat er geen risico's zijn voor de patiënten die aan dit onderzoek participeren.

Contactpersonen

Publiek

Mathys Medical Ltd

Güterstrasse 5
2544 Bettlach
CH

Wetenschappelijk

Mathys Medical Ltd

Güterstrasse 5
2544 Bettlach
CH

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)

Patienten die de eerste serie van de balanSys totale knieprothese hebben gekregen in de periode van 1998 tot 2003.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die geen toestemming geven voor deelname aan de studie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-09-2011

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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

CCMO

ID

NL37085.072.11