

Klinische evaluatie van Signature gepersonaliseerde patientenzorg Prospectieve, klinische, dubbelblinde, gerandomiseerde multicenterstudie

Gepubliceerd: 25-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Primair:* Evalueren van klinische korte en lange termijnsresultaten in de zin van functie, kwaliteit van leven en pijn/tevredenheid van de Signature-procedure vergeleken met de standaard operatieve procedure.* Evalueren van het alignment van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische evaluatie van Signature gepersonaliseerde patientenzorg

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gonartrose, knieslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Financiering door normale DBC-systeem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische resultaten, Patient-specifieke uitlijninstrumenten, Totale knie artroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * American Knee Society Score bij 2 jaar post-operatief.
- * Radiologische evaluatie bij 6 weken post-operatief.

Secundaire uitkomstmaten

- * KSS, WOMAC, VAS, Oxford Knee * 12, EQ-5D bij elke post-operatieve visite.
- * Operatietijd
- * Bloedverlies
- * Lengte van ziekenhuisopname in dagen
- * Complicaties/adverse events
- * Noodzakelijke bijstelling van de pre-operatieve planning.
- * Survivorship bij 10 jaar post-operatief.
- * Wear rate, gemeten met radiologische evaluatie bij 1 jaar, 2 jaar, 5 jaar en 10 jaar post-operatief.
- * Alle materiaalkosten en EQ-5D tijdens opname in ziekenhuis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Signature* van Biomet voor totale knie artroplastiek voorziet in patient-specifieke uitrichtinstrumentaria gebaseerd op MRI-beelden. Deze instrumentaria worden tijdens de operatie toegepast en maken intramedullaire uitrichting overbodig. Hierdoor is de operatie minder invasief met een, naar verwachting kortere

operatietijd met minder benodigde instrumenten. Daarnaast leidt toepassing waarschijnlijk tot minder bloedverlies en minder thrombo-embolische complicaties. Met de patient-specifieke Signature* *instrumentaria en 3D MRI-beelden kan de chirurg op nauwkeurige wijze preoperatief de ideale grootte en positionering van de prothese bepalen en, naar verwachting, de prothese nauwkeuriger plaatsen.

Doel van het onderzoek

Primair:

- * Evalueren van klinische korte en lange termijnsresultaten in de zin van functie, kwaliteit van leven en pijn/tevredenheid van de Signature-procedure vergeleken met de standaard operatieve procedure.
- * Evalueren van het alignment van de Signature-procedure vergeleken met de standaard operatieve procedure.

Secundair:

- * Evalueren van de efficiëntie in de zin van operatietijd, bloedverlies en duur van de ziekenhuisopname van de Signature-procedure vergeleken met de standaard operatieve procedure.
- * Evalueren van de veiligheid in de zin van complicaties/adverse events en noodzakelijke bijstellingen van de pre-operatieve plannen van de Signature-procedure vergeleken met de standaard operatieve procedure.
- * Evalueren van de survival en wear rate van de polyethyleen insert van de Signature-procedure vergeleken met de standaard operatieve procedure.
- * Evalueren van de kosten-effectiviteit van de Signature-procedure vergeleken met de standaard operatieve procedure.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, klinische, dubbelblinde, gerandomiseerde multicenterstudie

2 Nederlandse ziekenhuizen nemen deel:

St. Anna ziekenhuis, Geldrop

Orbis Medisch Centrum, Sittard

Patienten zullen gerandomiseerd worden tussen operatie middels de conventionele uitlijningsmethode en operatie middels Signature uitlijningsmethode. Patientten hebben een even grote kans om toegewezen te worden aan de trial groep of de controlegroep. Randomisatie zal plaatsvinden via een programma dat at random nummers genereert. De chirurg of klinisch onderzoeker kan dus geen invloed uitoefenen op de keuze van de behandelingsgroep waarin de patient valt. De patientten worden gestratificeerd per ziekenhuis. Dit betekent dat in elke ziekenhuis de helft van de patientten een knieprothese krijgt die geplaatst is middels Signature-methode.

De patientten worden NIET geïnformeerd over het type prothese dat geplaatst werd

(patient is blind).

De effectbeoordelaar weet niet welk type prothese bij de patient geplaatst werd (effectbeoordelaar is blind).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Biomet Signature> gepersonaliseerde patientenzorg.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn die die geassocieerd zijn met de plaatsing van de Vanguard totale knieprothese.

Theoretisch nadeel van het gebruik van de Signature guides is het mogelijk optreden van allergische reacties op de opzetstukken. Pre-operatief zullen de patienten een MRI van de heup, knie en enkel ondergaan.

Alle patienten zullen het standaard rehabilitatieprotocol doorlopen. Tijdens de gebruikelijke post-operatieve visites (weken, 3 maanden, 1 jaar, 2 jaar, 5 jaar en 10 jaar) zullen standaard vragenlijsten worden afgenomen die ook bij patienten die niet deelnemen aan de studie afgenomen worden. Deze vragenlijsten pijlen naar kniefunctie en pijn. Daarnaast zullen staande, lange beenopnames gemaakt worden in plaats van standaard rontgencontrolefoto's die gemaakt worden bij niet-studie patienten. De klinische resultaten van de Signature knieën zijn nog niet bekend, echter, de verwachting is dat deze vergelijkbaar zijn met die van de conventionele methode. Operatietijd is naar verwachting korter, maar dit is nog niet bewezen in klinische trials. Bloedverlies is naar verwachting lager, maar ook dit is nog niet bewezen middels klinisch onderzoek. Signature totale knieprothese zal naar verwachting een beter survival hebben dan de conventionele totale knieprothese, maar ook hier is nog geen klinisch onderzoek voorhanden om dit te bevestigen.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
6162 BG Sittard-Geleen
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
6162 BG Sittard-Geleen
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)

Pijnlijke en slecht functionerend kniegewricht als gevolg van artrose
Een of meer compartimenten betrokken, zoals beoordeeld middels X-foto
Hoge noodzaak om pijn te verlichten en functie te verbeteren
Ouder dan 18 jaar (volledige skelet rijpheid)
Body-mass-index (BMI) <35
Mogelijkheid en de bereidheid om instructies, met inbegrip van gewichtcontrole en activiteitsniveau te volgen en terug te keren voor de follow-up evaluaties
Toestemmingsformulier gelezen, begrepen en ondertekend door de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve infectie in de knie
Algemeen infectie
Haarden van infecties die kunnen zich uitbreiden naar de plaats van implantatie
Eerdere gewrichts vervanging
Zwangerschap

Vorige ingrijpende knieoperatie, behalve voor arthroscopische meniscectomy
Gebruik van anticoagulantia om welke reden ook
Metalen in de buurt van het kniegewricht (MRI-scan niet mogelijk)
Niet in staat of bereid zijn MRI-scan ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-09-2010
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL31469.096.10