

Signature* Gepersonaliseerde patiëntenzorg bij het plaatsen van een totale knieprothese;Vergelijken van een preoperatief plan met aan postoperatieve bereikte uitlijning van de knie prothese;Een prospectieve shape-matching studie

Gepubliceerd: 28-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Vergelijking van de preoperatief geplande aanpassing van de prothese, zoals bepaald door de software en op basis van de MRI-scan met de werkelijke postoperatieve uitlijning van de prothese geplaatst met Signature * Gepersonaliseerde Patient Care in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beoordelen postoperatief alignement TKP

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gonartrose, knieslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maatschap orthopedie Orbis MC/normale Nederlandse DBC systeem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: postoperatieve uitlijning, pre operatieve planning, shape matching, totale knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het preoperatieve plan (computer-based Signature *) met de feitelijk bereikte plaatsing in het frontale, horizontale en sagittale vlak in vivo postoperatief van zowel het bovenbeen en onderbeen en de componenten van de totale knie artroplastiek vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

Om het optreden (en het percentage) van uitschieters te bepalen in de plaatsing in het frontale, sagittale en horizontale vlak van femur en tibia componenten.

Om het optreden (en het percentage) van uitschieters te bepalen in de aanpassing van de mechanische as van het been.

Controleren van de pasvorm, de vorm en het praktische gebruik van de Signature

* uitlijnmethode

Controleren in welke mate de dikte van de in vivo geplaatste polyethyleen overéékomt met het pre-operatief berekende dikte van het polyethyleen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is in Nederland een nieuwe methode geïntroduceerd voor de plaatsing van een totale knieprothese (TKP).

Signature maakt tijdens de operatie gebruik van patiëntspecifieke mallen om femur- en tibiacomponent van het standaard TKP-systeem te plaatsen. Het productieproces van de mallen start 5 weken voor de operatie met een MRI-scan van de heup, knie en enkel van het te opereren been van de patiënt. Middels deze MRI en middels software wordt de best passende grootte en positie van een reeks bestaande prothesecomponenten bepaald, zodanig dat een neutrale mechanische beenas postoperatief bereikt wordt. De software gebruikt benige referentiepunten, die ook bij de peroperatief genavigeerde TKP-plaatsing gebruikt worden, om de positie van de prothese(componenten) op te bepalen. Het overzicht van de voorgestelde plaatsing wordt samengevat in een digitaal plan. Dit plan wordt opgestuurd naar de orthopedisch chirurg die de operatie zal uitvoeren. Indien noodzakelijk kan deze aanpassingen maken om plaatsing van de prothese verder te optimaliseren.

Na goedkeuring van het plan worden de mallen van polyamide geproduceerd. De patiëntspecifieke mallen passen slechts op één manier op het femur en de tibia. Met behulp van deze mallen worden pinnen in het femur en de tibia geboord die de positie van de zaagblokken bepalen. Met deze zaagblokken wordt de resectie van het femur en de tibia uitgevoerd, waarna de standaard prothese geplaatst kan worden.

De mallen worden samen met de polyethyleen insert, de bijpassende femur- en tibiacomponent en het preoperatieve plan, zoals dat met behulp van de MRI werd opgesteld, in een pakketje aangeleverd daags voor de operatie.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van de preoperatief geplande aanpassing van de prothese, zoals bepaald door de software en op basis van de MRI-scan met de werkelijke postoperatieve uitlijning van de prothese geplaatst met Signature * Gepersonaliseerde Patient Care in het frontale, horizontale en sagittale vlak.

Onderzoeksopzet

Klinische, prospectieve, niet-gerandomiseerde trial

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste potentiële risico's van een knieprothese zijn infectie, losraken, breken, trombose of continu pijn. Bovendien kan de Signature * gidsen allergische reacties veroorzaken bij de gebruikte materialen in de gidsen. Echter, de gidsen zijn alleen voor de aanpassing van de prothese en zullen worden verwijderd na de chirurgische ingreep. De gebruikelijke risico's van het uitvoeren van een CT-scan zijn van toepassing, met name stralingsbelasting.

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)

Patiënten die een primaire totale knieprothese met een van de volgende indicaties ondergaan

Pijnlijke en versleten kniegewricht als gevolg van artrose.

Een of meerdere compartimenten zijn betrokken, zoals beoordeeld door X-ray.

Hoge noodzaak om pijn te verminderen en functie te verbeteren,

Boven 18 jaar oud (volledige skelet rijpheid).

body-mass-index (BMI) <38

Vermogen en de bereidheid om instructies, met inbegrip van controle van het gewicht en de activiteit niveau te volgen en terug te keren voor de controle evaluaties.

Toestemmingsformulier gelezen, begrepen en ondertekend door de patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Actieve infectie in de knie
- * Algemene infectie
- * Uigebreide infectie die zich kan uitbreiden naar het implantaat
- * Mislukte gewrichtsvervangende knie operatie gehad
- * Zwangerschap
- * Vorige grote knie-operatie, behalve voor arthroscopische meniscectomie.
- * Metalen in de buurt van het kniegewricht (MRI-scan niet mogelijk)
- * Niet in staat of bereid zijn te ondergaan MRI-scan en CT-scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-06-2011
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL35440.096.11