

Bepalen van axiale rotatiefout in CAS revisie totale knie artroplastiek: een vergelijking met een conventionele arthroplastiek

Gepubliceerd: 08-01-2013 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het vergelijken van rotationele positie van een knieprothese wanneer gebruikt wordt van CAS bij rTKA met een conventionele operatie techniek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepalen van rotatiefout in CAS rTKA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Revisie totale knie artroplastiek, revisie van een totale nieuwe knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: computer assisted surgery, positionering, revisie totale knie artroplastiek, rotatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het percentage outliers wat betreft rotationele prothese positie.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks goede resultaten van primaire totale knie artroplastieken (TKA's) neemt het aantal revisie totale knie artroplastieken (rTKA's) toe en een verdere toename is voorspeld. rTKA is een gecompliceerdere ingreep dan primaire TKA en leidt tot slechtere klinische resultaten. Een belangrijke reden hiervoor is een grotere hoeveelheid botverlies en ligamentschade bij rTKA. Bij primaire TKA kan men anatomische landmarks identificeren en deze gebruiken om de juiste positie van de knieprothese te bepalen wanneer mechanisch navigatie-instrumentarium wordt gebruikt. Bij rTKA zijn deze anatomische landmarks echter verdwenen door botverlies, waardoor het moeilijker is om een knieprothese juist te plaatsen. Juiste positionering van de prothese is erg belangrijk, want malpositie leidt tot slechtere klinische resultaten. In primaire TKA leidt het gebruik van computer assisted surgery (CAS) tot een verbeterde positie van de knieprothese vergeleken met conventionele operatietechnieken. Verwacht wordt dat het gebruik van CAS bij rTKA ook zal leiden tot een verbeterde positie van de prothese en daarom wordt het gebruik van CAS bij rTKA in ons ziekenhuis beschouwd als usual care. Het is echter niet goed onderzocht of het gebruik van CAS leidt tot een verbeterde prothese positie wanneer toegepast bij rTKA.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van rotationele positie van een knieprothese wanneer gebruikt wordt van CAS bij rTKA met een conventionele operatie techniek.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve klinische interventiestudie met een historische controlegroep zal worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Om rotatie van de knieprothese te kunnen evalueren, zal een CT-scan van de geopereerde knie moeten worden gemaakt bij alle patiënten die worden geïnccludeerd in de interventiegroep en de historische controlegroep. Er zal dus sprake zijn van extra stralenbelasting. Rotationale malalignment heeft een negatief effect op de klinische resultaten van rTKA. Evaluatie van de invloed van CAS op rotationale prothese positie is dus essentieel en de gouden standaard voor deze meting is een CT-scan van de knie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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 met een leeftijd van minimaal 18 jaar oud die een rTKA zullen ondergaan tussen september 2012 en september 2015 zullen worden geïnccludeerd in de interventiegroep.; Patiënten met een leeftijd van minimaal 18 jaar oud die een rTKA hebben ondergaan tussen januari 2002 en april 2012 zullen worden gediscuteerd in de historische controlegroep. Patiënten zullen alleen geïnccludeerd worden in de historische controlegroep wanneer een type prothese is geïmplanteerd die momenteel ook nog gebruikt wordt. ;Alleen totale revisies, reïmplantaties en partiële revisies van de tibia en/of het femur worden geïnccludeerd. Wanneer er sprake is van een partiële revisie, zullen alleen de metingen worden gebruikt van het component wat is gereviseerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die een partiële zullen ondergaan of hebben ondergaan zonder dat er sprake is van een totale revisie van het tibia- of femurcomponent zullen worden geëxcludeerd. Ook patiënten waarbij een tumorprothese is geplaatst of geplaatst gaat worden zullen worden geëxcludeerd. Tenslotte zullen patiënten worden geëxcludeerd wanneer hij of zij de Nederlandse taal niet goed beheerst of mentaal niet in staat is tot participatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-12-2013
Aantal proefpersonen: 44
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL40469.042.12