

Vaststellen van nauwkeurigheid van uitlijning van het implantaat met X-PSI Knee System - Een multi-center, prospectieve, niet-gecontroleerde postmarktstudie

Gepubliceerd: 04-10-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om de nauwkeurigheid te evalueren van dit nieuwe PSI-systeem gegenereerd door röntgenfoto's voor totale kniearthroplastiek (TKA). Bepaling van de nauwkeurigheid van de nieuwe met behulp van het X-PSI-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

X-PSI Knee System

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Kraakbeen slijtage kniegewricht / patiënt-specifiek instrumentarium

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer Biomet

Overige ondersteuning: Zimmer Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische Follow Up, Nauwkeurigheid, Patient-specifiek instrumentarium, Totale Knie Arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bereiken van mechanische beenuitlijning in het Hip-Knee-Ankle (HKA) frontale vlak (± 3 graden) met het X-PSI Knee System is net zo nauwkeurig als met standaard (niet-geleide) instrumentatie op 4-6 weken na de operatie. Het X-PSI Knee System cohort wordt vergeleken met de huidige literatuur (70% van de gevallen binnen ± 3 graden). Er zal geen controlegroep worden bestudeerd.

Secundaire uitkomstmaten

Kosteneffectiviteit zal beoordeeld worden door OK-set-up tijd, operatietijd en nabewerkingstijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiëntspecifieke instrumenten (PSI) bieden chirurgen een anatomisch aangepast chirurgisch hulpmiddel. Het nieuw ontwikkelde en CE-gemarkeerde X-PSI-kniesysteem is gebaseerd op röntgenfoto's die worden gebruikt om een pre-operatief 3D-model van de knie te genereren. De totale knieervangingschirurgie wordt dan gepland volgens dit 3D-model

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om de nauwkeurigheid te evalueren van dit nieuwe PSI-systeem gegenereerd door röntgenfoto's voor totale

kniearthroplastiek (TKA).

Bepaling van de nauwkeurigheid van de nieuwe met behulp van het X-PSI-knie systeem vervaardigde mallen door vroege postoperatieve (4-6 weken) beeldgegevens te analyseren met betrekking tot de mechanische uitlijning en deze te vergelijken met de beeldgegevens van de pre-operatieve planning. Mechanische uitlijning in (heup-knie-enkel (HKA) het frontale vlak zal worden gemeten en vergeleken met de resultaten gerapporteerd in de literatuur met behulp van een conventionele (niet-geleide) benadering waarbij 70% van de gevallen zijn binnen ± 3 graden. De X-PSI pengeleiders zijn ontworpen om een eenvoudiger, efficiëntere en gecustomiseerde TKA-procedure mogelijk te maken in vergelijking met conventionele, niet-geleide instrumentatie.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, prospectieve, niet-gecontroleerde postmarktstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Totale kniearthroplastiek met behulp van patiëntspecifieke op röntgenfoto's gebaseerde mallen.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten die deelnemen aan de studie zijn geen extra risico's geïdentificeerd in vergelijking met wanneer ze geen deel zouden uitmaken van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer Biomet

Sulzerallee 8
Winterthur 8404
CH

Wetenschappelijk

Zimmer Biomet

Sulzerallee 8
Winterthur 8404

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)

- Patiënt is 18 jaar of ouder.
- Patiënt kan het beeldvormingsprotocol van het X-PSI Knee System ondergaan als onderdeel van procedures voor standaardbehandeling.
- Patiënt krijgt een TKA-behandeling volgens de criteria van de toepasselijke bij de knieprothese horende gebruiksaanwijzing.
- Patiënt is bereid en in staat om mee te werken aan de vereiste postoperatieve zorgstandaard.
- Patiënt is bereid en in staat om geplande follow-up evaluaties te voltooien zoals beschreven in het Informed Consent document.
- Patiënt heeft deelgenomen aan het onderzoekgerelateerde Informed Consent proces en heeft het door de ethische commissie goedgekeurde Informed Consent document ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt is niet bereid of niet in staat om toestemming te geven of om te voldoen aan het vervolgprogramma.
- De patiënt voldoet aan de uitsluitingscriteria van de toepasselijke gebruiksaanwijzing
- Patiënten die een aandoening hebben die, naar het oordeel van de onderzoeker, de patiënt op een onbehoorlijk risico plaatst of die de studie verstoort. Elke patiënt die is geïnstitutionaliseerd, of een bekende drugsmisbruiker is, een

bekende alcoholist is of iemand die niet begrijpt wat van hen wordt verlangd

- Van de patiënt is bekend dat zij zwanger is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03275246
CCMO	NL69116.028.19