

Migratie van de Restoris MutliCompartmental Knee implantaat geplaatst met de MAKO-robotarm: een 5 jarige follow up RSA studie

Gepubliceerd: 19-05-2022 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

De primaire doelstelling is het vaststellen van de migratie van de Restoris MCK knieprothese (Stryker) in vivo met behulp van mRSA over een periode van 5 jaar. Daarnaast worden de veiligheid en bruikbaarheid van de tantalum markers en de marker...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA Restoris MCK studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: radiostereometrische analyse, robot-geassisteerd, unicompartmentele knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De migratie van de Restoris MCK van zowel het tibiale als femorale component in de vorm van translatie (mm) en rotatie (graden) gemeten met mRSA.

Daarnaast wordt de stabiliteit van de markers bepaald en de complicaties met betrekking tot de markers en marker inserter worden geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

Overleving van het implantaat, korte en lange termijn klinische resultaten (mbt pijn (NRS), functie (Knee Society Score (KSS), Range of motion, ROM) en de Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS-PS), Oxford Knee Score (OKS), EuroQoL-5D (EQ-5D-5L), Forgotten Joint Score (FJS), tevredenheid en radiographische aspecten (röntgen en CT).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met geïsoleerde mediale compartiment artrose van de knie worden vaak behandeld met een unicompartmentele knie prothese (UKP). In tegenstelling tot de totale knie prothese (TKP), laat de UKP hogere revisie-aantallen zien, wat mogelijk wordt veroorzaakt door malpositie van het implantaat, een slechte uitlijning van het onderbeen post-operatief of incorrecte zachte weefsel balans. Tegenwoordig wordt robot-geassisteerd UKP gebruikt voor het verbeteren van de positionering, zachte weefsel balans en radiografische uitlijning van

het implantaat, wat mogelijk ook resulteert in een verbeterde functionaliteit en overleving op de lange termijn.

Door het gebrek aan lange termijn resultaten is er meer onderzoek nodig naar de lange termijn resultaten van de robot-geassisteerde UKP. Gezien lange termijn resultaten geassocieerd worden met vroege migratie van het implantaat, heeft het onderzoeken van de vroege migratie additionele waarde voor het voorspellen van de lange termijn resultaten van robot-geassisteerde UKP. In dit onderzoek gaan we kijken naar de vroege migratie van de Restoris MCK, welke wordt gebruikt voor robot-geassisteerde knie arthroplastie, en wordt dit gerelateerd aan de lange termijn resultaten van het implantaat. De migratie wordt gemeten met behulp van model-based radiostereometrische analyse (mRSA), een zeer accurate, 3 dimensionele methode die beweging van de prothese in het bot kan meten.

Om de migratie te meten worden er tijdens de operatie tantalum markers in het bot aangebracht met behulp van een marker inserter. Met behulp van model-based RSA wordt de verplaatsing van de prothese ten opzichte van het bot gemeten. Zowel de tantalum markers als de inserter worden al langere tijd gebruikt in onderzoeksverband. Echter zijn de veiligheid en bruikbaarheid niet eerder systematisch geregistreerd.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het vaststellen van de migratie van de Restoris MCK knieprothese (Stryker) in vivo met behulp van mRSA over een periode van 5 jaar. Daarnaast worden de veiligheid en bruikbaarheid van de tantalum markers en de marker inserter vastgesteld. De secundaire doelstelling is het analyseren van de overleving, klinische resultaten en radiographische aspecten van de Restoris MCK knieprothese en deze te relateren aan de migratie patronen over een periode van 5 jaar.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie in het Reinier Haga Orthopedisch Centrum, Zoetermeer, Nederland. Patiënten worden gevraagd om deel te nemen en zullen worden gevolgd gedurende 5 jaar. Patiënten worden geëvalueerd op de volgende termijnen: pre-operatief en 6 weken, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar post-operatief.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten hebben hetzelfde risico als patiënten die niet deelnemen aan het onderzoek. Patiënten wordt extra tijd gevraagd voor het invullen van de extra vragenlijsten tijdens ieder controlebezoek en voor 2 additionele bezoeken aan het ziekenhuis naast de standaard controle momenten. De deelnemende

patiënten hebben meer controle bezoeken, wat als voordeel heeft dat mogelijke complicaties eerder opgemerkt zouden kunnen worden in vergelijking met patiënten die alleen de reguliere zorg ontvangen.

De markers en marker inserter zijn eerder zonder problemen gebruikt in vergelijkbare onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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)

- Indicatie voor mediale unicompartimentele knie prothese ten gevolgen van aanzienlijke immobiliserende gewrichtsproblemen door: Pijnlijke osteo- of posttraumatische artrose of als alternatief voor een tibiale osteotomie - Patie*nt kwalificeert voor UKP gebaseerd op lichamelijk onderzoek en medische achtergrond - Patie*nt spreekt en schrijft Nederlands - Patie*nt is bereid mee te werken aan het onderzoek en kan toestemming geven - Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicatie zoals beschreven door de fabrikant
- patiënt is bekend met of wordt verdacht van gevoeligheid of allergie voor een of meer van de implantaat materialen
- revisie UKP operatie van hetzelfde compartiment

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-05-2024

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Restoris MCK MultiCompartimentele Knie Prothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL79250.058.21