

Vershil in patellaire tracking voor en na Journey II BCS totale knieartroplastiek, geëvalueerd met 4D CT-beeldvorming

Gepubliceerd: 23-03-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het huidige voorstel heeft tot doel het volgen van de patella te onderzoeken bij patiënten die Journey II BCS totale knieartroplastiek ondergaan vóór en één jaar na de operatie, gepositioneerd met het CORI-instrumentarium. De hypothese is dat minder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4DCT tracking TKA

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

patellofemorale instabiliteit / knieschijf pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bedrijf, Smith & Nephew, Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4DCT, CORI, PROM, TKA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in patella-tracking tussen preoperatief en een jaar postoperatief gemeten met 4D CT-beeldvorming. Hierbij wordt gekeken naar verschillen in patella-tracking binnen patiënten, en tussen patiënten met en zonder patella-knop.

Secundaire uitkomstmaten

Implantaat positionering:

Door de CORI te gebruiken, verzamelen we implantaatpositie, perioperatieve ligamentlaxiteiten, uitlijning en tibiofemorale kinematica

PROMs:

FJS, KOOS en Kujala knie score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn aan de anterieure zijde van de knie na een totale knieartroplastiek is nog steeds een veel voorkomend verschijnsel met een gerapporteerde incidentie van maar liefst 49% [1]. De etiologie wordt slecht begrepen en er zijn verschillende mechanismen gepostuleerd. Verschillende onderzoeken toonden aan dat een interne rotatie van de femorale component geassocieerd is met AKP [2-4]. Klassiek wordt aangenomen dat de optimale uitlijning van de femurcomponenten loodrecht op de mechanische as staat in de coronale weergave en in een externe rotatie van ongeveer 3 ° ten opzichte van de posterieure condylaire lijn (bij afwezigheid van significante condylaire tekortkomingen) of in lijn met de femorale transepicondylaire as. Dit zorgt voor zowel een

uitgebalanceerde flexiespleet als een gunstige patellaire tracking [3,4]. Zelfs met de ideale positie van de femorale component, laten biomechanische studies zien dat de normale patella-tracking niet volledig wordt hersteld [8,9]. Bovendien wordt de optimale positie van de femorale component aangedreven door een uitgebalanceerde flexiespleet en dus sterk afhankelijk van de uitlijningsmethode. Bij klassieke mechanische uitlijning wordt de natuurlijke schuine gewrichtslijn loodrecht op de mechanische as gesneden, dit leidt tot de nodige externe rotatie van de femorale component om een **gebalanceerde flexiespleet te verkrijgen. Hoewel mechanische uitlijning nog steeds de gouden standaard is in het coronale vlak, wordt het concept van constitutionele uitlijning snel geaccepteerd als de weg voorwaarts. Er zijn veel technieken om de constitutionele afstemming te herstellen. Een techniek die vaak met goede resultaten wordt gebruikt, is de techniek van beperkte kinematische uitlijning [10]. Met deze techniek wordt de natuurlijke schuine gewrichtslijn opnieuw gecreëerd, wat resulteert in interne rotatie van de femorale component ten opzichte van de transepicondylaire as om een **gebalanceerde flexiespleet te verkrijgen. Met deze techniek worden goede klinische resultaten verkregen en wordt geen toename van anterieure kniepijn gezien [11]. Bovendien suggereren biomechanische studies zelfs superieure kinematica van de patella in kinematisch opzicht in vergelijking met mechanisch uitgelijnde knieprothesen [12]. Dit is waarschijnlijk het resultaat van een meer natuurlijke tibiofemorale kinematica en een vermindering van de distale laterale femorale overbelasting, wat leidt tot minder spanningen in het laterale retinaculum. Voorste kniepijn kan uit verschillende bronnen voorkomen. Er is een groot aantal vrije zenuwuiteinden en vezels, vooral in de quadriceps-spieren, retinacula, patellapees en synovium. Voorste kniepijn kan het gevolg zijn van een van deze bronnen, en clinici hebben doorgaans moeite om de exacte bron te identificeren. Eerdere studies toonden aan dat de toestand van het kraakbeen niet de enige overweging is. S.F. Dye [13] vroeg een collega om artroscopie van de knie bij hem uit te voeren met plaatselijke verdoving. Zijn bevindingen waren leerzaam: hij voelde geen pijn in de PFJ, terwijl de capsule en het prepatellaire vetkussen uitzonderlijk pijnlijk waren. Daarom is het zeer waarschijnlijk dat retinaculaire spanningen de belangrijkste reden zijn voor anterieure kniepijn. Naast de invloed van uitlijning op retinaculaire spanningen, zoals hierboven beschreven, leiden overbelasting van het patellofemorale gewricht en instabiliteit ook tot hogere retinaculaire spanningen en wordt aangetoond dat ze leiden tot anterieure kniepijn [5,6,7]. Deze mechanismen houden allemaal verband met de chirurgische techniek en de positionering van het implantaat. Er zijn ook mechanismen gerelateerd aan het ontwerp van de prothese, zoals de sagittale curve, trochleair diepte en trochlea-vorm.

Nieuwe implantaatontwerpen zoals de Journey II-prothese zijn ontworpen om optimale geometrie en optimale tibiofemorale en patellofemorale kinematica te repliceren. Door natuurlijke rollback, kruisstabiliteit en de schuine gewrichtslijn na te bootsen, lijkt de tibiofemorale kinematica van de Journey II zeer sterk op de natuurlijke knie. Bovendien heeft de Journey II-knie een

anterieure verblijfspunt en een 3 ° varusgewrichtslijn die is ontworpen om de natuurlijke hoek van de patellapees te herstellen en het volgen van de patella te verbeteren. Daarom lijkt de Journey II BCS het optimale implantaat om anterieure kniepijn te verminderen. Grote registeronderzoeken tonen echter aan dat er bij de Journey II BCS een hogere revisieratio wordt waargenomen wanneer er geen patellaire knop wordt gebruikt. Het gebruik van een patella-knop staat nog ter discussie, maar het gebruik van een onlay patella-knop heeft duidelijk invloed op de patella-tracking. Daarom kan er een verband bestaan **tussen het gebruik van een onlay patella-knop en de retinaculaire balans en dus klinische resultaten.

Met de huidige chirurgische instrumenten is de positionering van de prothese op basis van de kinematica van de natuurlijke knie een uitdaging, en een kleine fout kan de normale beweging, gedefinieerd door het implantaatontwerp / de geometrie, volledig neutraliseren. Daarom leiden vergelijkende onderzoeken alleen tot nieuw bewijs wanneer de chirurgische techniek objectieve en nauwkeurige instrumenten omvat, zoals het CORI-robotplatform. Met de CORI kan de positionering van componenten worden ingesteld op basis van constitutionele uitlijning en ligamentfunctie. Bovendien kan tijdens de operatie rekening worden gehouden met het patellofemorale compartiment om een **optimale geometrie-replicatie van de trochlea in het sagittale vlak mogelijk te maken. Dit stelt de chirurg in staat om de componenten nauwkeurig te positioneren binnen de bewegingsomhulling van een specifiek gewricht.

Een aanzienlijk aantal kadaverstudies en computerexperimenten hebben aangetoond dat kleine veranderingen in de vorm en positie / rotatie van de femorale component bij TKA resulteren in significante veranderingen in patella-tracking en patella-contactkrachten [14,15,16]. Hoewel al deze onderzoeken de patella-volgpatronen en patellapositie grondig onderzoeken, blijft de correlatie tussen veranderingen in pre- en postoperatieve patella-tracking en klinische resultaten onbekend. Aangezien veranderingen in retinaculaire spanningen zeer waarschijnlijk de belangrijkste bron van anterieure kniepijn zijn, is een vergelijking tussen pre- en postoperatieve tracking verplicht om de klinische resultaten te relateren.

Met nieuwe opkomende beeldvormingstechnieken zijn we in staat om in vivo patella-tracking te onderzoeken. Een van deze veelbelovende technieken is de 4D CT-beeldvorming. Binnen het Radboudumc zijn we de eersten ter wereld die deze techniek actief toepassen bij patellofemorale instabiliteit van patiënten. In het afgelopen half jaar hebben we deze techniek geoptimaliseerd met behulp van de geometrie-bestanden van de Journey II BCS en kadaverexperimenten om deze techniek toe te passen bij patiënten met totale knieprothesen. Het is bewezen dat deze techniek nauwkeurig is binnen 1 mm en 1 ° en daarom nuttig is om het patellofemorale compartiment te onderzoeken.

References:

1. Popovic N and Lemaire R. Anterior knee pain with a posterior-stabilized

mobile bearing knee prosthesis: the effect of femoral component design. J Arthroplasty 2003;18(4):396-400.

2. Barrack RL, Schrader T, Bertot AJ, Wolfe MW and Myers L. Component rotation and anterior knee pain after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2001;392:46-55.

3. Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ and Rubash HE. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 1998;356:144-53.

4. Akagi M, Matsusue Y, Mata T, Asada Y, Horiguchi M, Lida H et al. Effect of rotational alignment on patellar tracking in total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 1999;366:155-63.

5. Kelly MA. Patellofemoral compl

Doel van het onderzoek

Het huidige voorstel heeft tot doel het volgen van de patella te onderzoeken bij patiënten die Journey II BCS totale knieartroplastiek ondergaan vóór en één jaar na de operatie, gepositioneerd met het CORI-instrumentarium. De hypothese is dat minder verandering in patella-tracking voor en na de operatie zal leiden tot minder pijnklachten aan de voorzijde van de knie. Patella-tracking wordt onderzocht met behulp van 4D CT-beeldvorming.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie met twee armen. Randomisatie voor het gebruik van een onlay patella-knop of niet met de Journey II-prothese.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 krijgt een totale knie vervangende operatie zonder plaatsing van een knieschijf component. Groep 2 krijgt een totale knie vervangende operatie met plaatsing van een knieschijf component.

Inschatting van belasting en risico

De CT-scans dragen bij aan het stralingsniveau dat een persoon ervaart. Voor dit onderzoek is dit niveau vastgesteld op een intermediair risico. Er zijn geen extra risico's verbonden aan dit onderzoek, aangezien alle gebruikte materialen CE-gemarkeerd zijn en worden gebruikt binnen het beoogde gebruik. Mogelijke belasting voor de patiënt is voornamelijk tijd en extra blootstelling aan straling.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

- Niet-inflammatoire artrose van de knie, hetgeen wordt bevestigd door radiologie.
- Artrose is eenzijdig of bilateraal waarbij de contralaterale knie naar behoren functioneert, niet is geopereerd in de afgelopen 6 maanden.
- Set voor het ondergaan van een primaire gecementeerde totale knieartroplastiek.
- Op de dag van de operatie tussen de 50 en 80 jaar oud.
- In stabiele gezondheid (ASA-score ≤ 3) en vrij is van of behandeld wordt voor

cardiale, pulmonale, hematologische of andere aandoeningen die een buitensporig operatierisico zouden opleveren.

- De patiënt heeft een corrigeerbare of $<10^\circ$ rigide (niet-corrigeerbare) varusdeformiteit van de knie.
- Deelnemers moeten geïnformeerde toestemming kunnen geven.
- De patiënt is van plan beschikbaar te zijn voor follow-up tot twee jaar na de operatie.
- Mogelijkheid om 2 minuten te lopen zonder loophulpmiddel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Valgus misvorming
- BMI > 35 .
- Eerdere heup- / knie- / enkelvervangende operatie in de afgelopen 12 maanden, of er staat een heupvervanging gepland in de komende 6-12 maanden.
- De patiënt heeft een grote, niet-artroscopische operatie ondergaan aan de studieknie, inclusief HTO.
- Patiënt heeft een actieve, lokale infectie of systemische infectie
- Onvolledig of onvoldoende weefsel rond de knie.
- Ernstige schade aan mediale of collaterale kniebanden en knieholte
- Gedocumenteerde osteoporose bij een patiënt in actieve medische behandeling.
- De patiënt heeft fysieke, emotionele of neurologische aandoeningen die het lopen of het evenwicht beïnvloeden, of die de naleving van postoperatieve revalidatie en follow-up in gevaar zouden brengen.
- Botkwaliteit aangetast door ziekte of infectie die onvoldoende ondersteuning en / of fixatie aan de prothese kan bieden
- Knieflexie <90 graden
- > 30 graden extensie tekort (actieve beperking tot extensie)
- Patiënt heeft geen goed functionerende patellapees aan de aangedane zijde; gemeten als onvermogen tot actieve extensie van de knie
- De patiënt heeft actieve reumatoïde artritis, een auto-immuunziekte, immunosuppressieve aandoening of een terminale ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-04-2022
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Journey II BCS knie implantaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24890

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77819.091.21
Ander register	voorheen: NL9733. Gezien het NTR niet meer beschikbaar is zal dit onderzoek ook worden geregistreerd in ClinicalTrials.gov

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-09-2024

Datum resultaten gemeld: 06-04-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900