

# Precisie en leercurve van totale enkel prothese met Patiënt-Specifieke Instrumentatie

Gepubliceerd: 07-06-2023 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

Primaire doelstelling: Het vergelijken van de postoperatieve nauwkeurigheid van PSI PROPHECY\*TAR tussen een beginnend (groep A) en een ervaren orthopedisch chirurg (groep B). Secundaire doelstelling: Het vergelijken van de operatietijd, complicaties...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen                            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56252

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TARGET

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtsslijtage

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Noordwest Ziekenhuisgroep

**Overige ondersteuning:** subsidie Noordwest Orthopedisch Centrum

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Leercurve, Patiënt-specifieke instrumentatie (PSI), Totale enkelprothese (TEP)

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het verschil in nauwkeurigheid van de TAR-component tussen het preoperatieve en 2-jaar postoperatieve model op basis van CT-scans.

### Secundaire uitkomstmaten

Afzien van PSI peroperatief, percentage nauwkeurig uitgelijnde componenten, percentage nauwkeurig voorspelde implantaatgrootte (zowel talar als tibia componenten), door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs), en complicatie- en revisiepercentage.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patiëntspecifieke Instrumentatie (PSI) wordt verondersteld het proces te versnellen door de operatietijd te verkorten en de uitlijning te verbeteren. Studies over de leercurve van PSI voor de totale enkelprothese (TEP) ontbreken omdat het pas in 2014 werd geïntroduceerd (PROPHECY richtlijnen; Stryker). Ons doel is de beschikbaarheid van TEP uit te breiden bij alle Nederlandse patiënten met eindstadium enkelartrose. Wij veronderstellen dat PSI een (beginnend) chirurg die nieuw is met TEP een voordeel kan geven omdat PSI de complexe TEP procedure vergemakkelijkt.

### Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het vergelijken van de postoperatieve nauwkeurigheid van PSI PROPHECY\*TAR tussen een beginnend (groep A) en een ervaren orthopedisch chirurg (groep B).

Secundaire doelstelling:

Het vergelijken van de operatietijd, complicaties en patiënt-gerapporteerde uitkomsten van PSI PROPHECY\*TAR tussen een beginnend (groep A) en een ervaren

orthopedisch chirurg (groep B).

## Onderzoeksopzet

Monocenter cross-sectionele observationele studie.

## Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname is beperkt tot het standaardrisico van elektromagnetische straling bij CT-scans zonder contrastvloeistoffen. Door deelname krijgt een deelnemer tweemaal een extra effectieve dosis (ED) van ongeveer 0,23 mSv, wat overeenkomt met 14% van de standaard Nederlandse omgevingsdosis straling van een jaar. De patiënt kan in weinig situaties baat hebben bij de extra CT-scan. Als de patiënt klachten heeft aan het ledemaat, kan de CT-scan een mogelijke oorzaak aan het licht brengen. Als tijdens het proces nieuwe asymptomatische afwijkingen of ziekten worden vermoed, wordt de patiënt hierover geïnformeerd.

## Contactpersonen

### Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12  
ALKMAAR 1815 JD  
NL

### Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12  
ALKMAAR 1815 JD  
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)

- Patiënt kan de betekenis van het onderzoek begrijpen en is bereid het studiespecifieke Informed Patient Consent Form te ondertekenen.
- De patiënt ontving de implantatie van Infinity of Inbone prothese met behulp van PROPHECY PSI voor primaire TEP in 2021-2023.
- Er zijn ten minste 3 maanden follow-up gegevens voor deze patiënt.
- Patiënt kan stil liggen gedurende de duur van de CT-scan.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Indien peroperatief werd afgezien van het gebruik van de PSI navigatie.
- Patiënten die een revisieoperatie ondergingen (gedefinieerd als wijziging of verwijdering van de oorspronkelijke tibia- of talarcomponent).
- Patiënten die andere aandoeningen doormaakten die de postoperatieve periode na TEP aanzienlijk beïnvloedden (bv. amputatie, ernstige extremiteitendisfunctie als gevolg van een neurologische of vasculaire aandoening of trauma).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 29-05-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 15                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | PROPHECY preoperatieve navigatie en patiënt-specifieke instrumentatie |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek               |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 07-06-2023         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 01-11-2023         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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     | NL83260.018.22 |