

Accuracy of Patient Specific Guides for Revision of unicompartmental knee arthroplasty to total knee arthroplasty.

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The hypothesis of this study was that the Oxford UKA will not hamper the accuracy of the CT-based PSG for TKA during revision surgery to restore biomechanical limb alignment and prosthetic component positioning as calculated by the software and the...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22396

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PSG, UKA

Aandoening

The total cohort consisted of 22 patients who have been operated for revision of Oxford UKA with the use of PSG (Signature, Biomet, Warsaw, IN, USA) between October 2010 and October 2014. The data of 10 patients who had a postoperative CT-scan will be indeed included for analysis. All patients were pre-operatively planned with the UKA in situ.

Ondersteuning

Primaire sponsor: n.a.

Overige ondersteuning: n.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Angular component position and absolute deviations of angular component position in three planes from pre-op planning will be determined as well as translational component position along the three axes of the bone and absolute deviations of the planned translational component position.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het Zuyderland Medisch Centrum, voorheen Orbis MC zijn tussen oktober 2010 en oktober 2014, 22 halve knie prothese gereviseerd naar een totale knie prothese middels de Signature techniek. In de literatuur zijn er weinig tot geen duidelijke gegevens over deze techniek m.b.t. revisies met Signature.

Doormiddel van dit onderzoek willen wij gaan kijken naar de accuraatheid van deze operatie techniek. Er wordt primair gekeken naar de uitlijning van de prothese en secundair naar de kliniek en het functioneren van de patiënten in het dagelijkse leven. Dit willen wij gaan bereiken door de gegevens uit de digitale patiënten dossiers te halen, de vragenlijsten en het radiologische onderzoek te analyseren..

Gezien het retrospectieve karakter van het onderzoek, zijn wij van mening dat het een niet WMO plichtig onderzoek is waarbij patiënten op geen enkele manier belast zullen worden.

Doel van het onderzoek

The hypothesis of this study was that the Oxord UKA will not hamper the accuracy of the CT-based PSG for TKA during revision surgery to restore biomechanical limb alignment and prosthetic component positioning as calculated by the software and the actual alignment in vivo after knee surgery with limited percentages of outliers.

Onderzoeksopzet

n.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pre-operative CT-scanning of the hip, knee and ankle was performed 6 weeks prior to surgery according to the standard Signature scanning protocol. Software (Mimics, Materialise NV, Leuven, Belgium) was used to create virtual three-dimensional models of femur and tibia. The program was used to determine appropriate implant size and positioning of the knee

prosthesis (Vanguard™ Complete Knee System, Biomet, Inc., Warsaw, IN) for each patient individually. A digital, virtual plan of the proposed perioperative positioning was sent to the surgeon. The surgeon was able to adjust the digital plan when deemed necessary. After approving the digital plan, guides for perioperative use were manufactured using a rapid prototype engineering technique. Intraoperatively, the practical form and fit of the guides and all perioperative changes from the pre-operative plan (level of resection, size of prosthesis) are registered in the patients digital operative record.

Contactpersonen

Publiek

Department of Orthopedic Surgery, Orbis Medisch Centrum

dr H vd Hoffplein 1
M.G.M. Schotanus
Geleen 6162 BG
The Netherlands
+31 (0)88 4597823

Wetenschappelijk

Department of Orthopedic Surgery, Orbis Medisch Centrum

dr H vd Hoffplein 1
M.G.M. Schotanus
Geleen 6162 BG
The Netherlands
+31 (0)88 4597823

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients initiated for revision of the Oxford implant.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

n.a.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2016
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL5691
NTR-old	NTR5835
Ander register	- : METC 16N96

Resultaten