

Pre operatieve navigatie voor de plaatsing van een totale knie prothese. Wat doet de industrie?

Gepubliceerd: 13-08-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

There is no difference between the different PSG systems if it becomes to outliers of the biomechanical axis

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29421

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

consecutive patients with debilitating osteoarthritis of the knee joint
patient specific, TKA, industrie, alignment, cutting guide, pin guide,

Ondersteuning

Primaire sponsor: NA/Orbis

Overige ondersteuning: NA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pre operative approved planning for the femur and tibia component were compared with the post operative achieved alignment of each component on radiographs.
Biomechanical limb alignment and implant position were measured with a calibrated protocol

on digital images on a PACS system [Boonen et al 2012,Boonen et al 2013]. Biomechanical axis (HKA: Hip-Knee-Ankle angle) was evaluated on standardized 1-year postoperative coronal full leg standing radiographs. Varus/ valgus position of the femur (FFC) and tibia (FTC) components perpendicular to the HKA angle were measured on the same coronal radiographs.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

There is no difference between the different PSG systems if it becomes to outliers of the biomechanical axis

Onderzoeksopzet

Pre-, 6 weeks and 12 monts post-operative

Onderzoeksproduct en/of interventie

PSG from the following manufaturer

TruMatch system

Visionaire system

Patient Specific Instrument system

Signature system

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)

- eligible for primary unilateral TKA
- able and willing to participate
- written consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients who were not eligible to undergo MRI due to metal artefacts around the knee joint from previous surgery, claustrophobia, movement artefacts during MRI scanning time, pigmented villonodular synovitis (PVNS), implanted electronic devices (e.g. pacemaker, neurostimulator for bladder control or cochlear implants).

Patients that refused to consent were excluded.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-08-2014
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	NL4571
NTR-old	NTR4739
Ander register	13.007 : 13N09

Resultaten

Samenvatting resultaten

Schotanus, Martijn GM, Bert Boonen, and Nanne P. Kort. "Patient specific guides for total knee arthroplasty are ready for primetime." World Journal of Orthopedics 7.1 (2016): 61.