

Een multicenter prospectief gerandomiseerde interventie studie ter beoordeling van computer assistentie bij het plaatsen van een totale knie arthroplastie (TKA) in patiënten met zwaar aangetaste knieën

Gepubliceerd: 05-01-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van deze internationale multi-center klinische studie is het vergelijken van klinische, radiologische en computer tomografie (CT-scan) resultaten, verkregen van patiënten die een computer genavigeerde TKA procedure hebben ondergaan en van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Navigatie en TKA bij zwaar aangetaste knieën

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

totale knie vervanging

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stryker Howmedica

Overige ondersteuning: Stryker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT scan, navigatie, totale knie vervanging, zwaar aangetaste knieën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze internationale multi-center klinische studie is het vergelijken van klinische, radiologische en CT-scan resultaten, verkregen van patiënten die een computer genavigeerde TKA procedure hebben ondergaan en van patiënten die een conventionele TKA procedure hebben ondergaan, gebruik makend van de *state of the art* alignment, maar zonder computer assistentie.

1. Klinisch onderzoek (geen scores) zal pre-operatief, per-operatief en post-operatief voor ontslag uit het ziekenhuis worden uitgevoerd.
2. Radiologisch onderzoek zal pre-operatief en post-operatief na 3 maanden worden uitgevoerd. Tijdens ieder onderzoek zal een belaste (staande) antero-posterieure, een standaard antero-posterieure en een laterale Röntgenfoto worden genomen.
3. Een CT-scan zal post-operatief na 3 maanden worden gemaakt.

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De effecten van *kinematic based navigation* systemen op de plaatsing en precisie van de plaatsing bij totale knie arthroplastieën staan beschreven in een aantal publicaties (1-6). Tevens worden deze effecten beschreven in de internationale multi-center klinische studie 2002-2005, hierna te noemen DEEL 1. In DEEL 1 werden patiënten onderzocht met knieslijtage zonder ernstige deformiteiten zoals femorale as deviaties of grote botdefecten. Deze patiëntengroep vertegenwoordigt de meerderheid van TKA-patiënten en kan baat hebben bij het gebruik van *kinematic based navigation* systemen met een verminderd risico op malalignment van de gewrichtscomponenten. Echter, een grote patiëntengroep die voor een TKA in aanmerking komt, heeft anatomische deformiteiten, zoals femorale as malalignment of botdefecten na trauma of voorgaande gewrichtsvervangende operaties. Deze patiënten vertegenwoordigen een groep waarbij de TKA een minder succesvolle ingreep is als bij patiënten zonder deze deformiteiten. In het algemeen ervaren orthopedisch chirurgen deze defecten als zeer moeilijk. Verder kan bij sommige defecten/deformiteiten, zoals bijvoorbeeld het *bowed femur*, de klassieke intramedullaire alignment rod en jigs (operatieinstrumentarium) niet goed worden gebruikt. Deze patiëntengroep heeft mogelijk nog meer voordeel van deze nieuwe technologieën met 3D as-alignment. De rol van ernstige botdeformiteiten op de resultaten van TKA met en zonder navigatie zou dan ook onderzocht moeten worden. Er zijn tot op heden geen publicaties beschikbaar over dit onderwerp, mogelijk als gevolg van de relatief inhomogene patiëntenpopulatie met ernstige kniedeformiteiten. Single center studies kunnen niet voldoende patiënten includeren om voldoende statistische power te genereren. Om deze problemen te ondervangen, wordt een multi-center studie met een gezamenlijk gebruikt randomisatielijst voorgesteld.

1. CHAUHAN, S.K.; SCOTT, R.G.; BREIDAHN, W.; and BEAVER, R.J.: Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. A randomised, prospective trial. J Bone Joint Surg Br, 86: 372-7, 2004.
2. HEISEL, C.; SILVA, M.; DELA ROSA, M.A.; and SCHMALZRIED, T.P.: Short-term in vivo wear of cross-linked polyethylene. J Bone Joint Surg Am, 86-A: 748-51, 2004.
3. HSU, H.P.; GARG, A.; WALKER, P.S.; SPECTOR, M.; and EWALD, F.C.: Effect of knee component alignment on tibial load distribution with clinical correlation. Clin Orthop Relat Res, 135-44, 1989.
4. ISO 14155 PART I AND II: Clinical Investigation of medical devices for human

subjects- Part 1 and 2, first edition 2003-02-15. 2003.

5.SPARMANN, M.; WOLKE, B.; CZUPALLA, H.; BANZER, D.; and ZINK, A.: Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. A prospective, randomised study. J Bone Joint Surg Br, 85: 830-5, 2003.

6.STOCKL, B.; NOGLER, M.; ROSIEK, R.; FISCHER, M.; KRISMER, M.; and KESSLER, O.: Navigation improves accuracy of rotational alignment in total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res, 180-6, 2004.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze internationale multi-center klinische studie is het vergelijken van klinische, radiologische en computer tomografie (CT-scan) resultaten, verkregen van patiënten die een computer genavigeerde TKA procedure hebben ondergaan en van patiënten die een conventionele TKA procedure hebben ondergaan, gebruik makend van de *state of the art* alignment, maar zonder computer assistentie.

Het Stryker Knee Navigation System wat in deze studie gebruikt wordt, is een non-imaged based navigatie system, ontwikkeld door Stryker Leibinger, met Software versie 3.1 of hoger.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een prospectieve, vergelijkende, enkel geblindeerde, gerandomiseerde internationale multicenter, klinische studie. Een totaal van 80 patiënten zal worden geïnccludeerd over een inclusieperiode van 12 maanden in 3 tot 6 centra. Geïnccludeerde patiënten krijgen random een operatietechniek toegewezen door middel van een computer genereerde randomisatielijst (SPSS). De randomisatiemethode is web-based en staat beschreven in sectie 10.1. van het protocol. De ene groep zal een computer genavigeerde TKA ondergaan, de tweede groep een conventionele TKA. De methode van alignment wordt uitgevoerd op de klassieke manier. Alle patiënten moeten voldoen aan de inclusiecriteria en zullen een periode van 3 maanden worden opgevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een gewrichtsvervangende knie prothese bij patienten met zwaar aangetaste knieën. Operatie wordt uitgevoerd met of zonder hulp van computer asisted navigatie. 3 maanden post-op wordt een CT scan gemaakt van onderbeen van de patient.

Inschatting van belasting en risico

Zoals bij elke chirurgische ingreep, zijn er ook risico*s verbonden aan een totale gewrichtsvervangende operatie. Deze risico*s behelzen, maar zijn niet beperkt tot: anaesthetische and post-anaesthetische reactie (zoals hyperaemie), allergische reacties op profylactische antibiotica of bloed transfusies, schade

aan bloedvaten of zenuwen, fracturen van trochanter of femur tijdens implantatie, perforatie van de cortex, of dood. Post-operatief er thrombophlebitis, pulmonair embolie, dislocatie, pijn, manken, loslating van prothese componenten, osteolyse als gevolg van slijtage debris optreden en een additionele operatie nodig zijn. Fracturen van de prothese zijn een potentiële complicatie. Pre-klinische, klinische en mechanische testen van de gebruikte implantaten laten zien dat bovengenoemde risico*s niet vaker optreden dan bij welk ander type TKA dan ook beschreven in literatuur.

Operatieduur wanneer gebruikt wordt gemaakt van computernavigatie leidt tot 10-15 minuten langere anaesthesie.
3 maanden post-op wordt er een CT scan gemaakt van het onderbeen van de patient welek resulteerd in een hogere stralingsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Stryker Howmedica

Koeweistraat 8
4181 CD Waardenburg
Nederland

Wetenschappelijk

Stryker Howmedica

Koeweistraat 8
4181 CD Waardenburg
Nederland

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)

man of vrouw (niet zwanger) ouder dan 18 jaar ten tijde van operatie
Medische diagnose: osteoarthrose, reumatoïde arthritis, avasculaire necrose of posttraumatische arthritis met criteria zoals beschreven op pagina 6 van het studie protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met een eerder geplaatst totaal knie systeem die revisie behoeven
patienten met een actieve infectie
patienten met een actieve maligniteit
patienten met een immobiele heup
zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008

Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL16526.100.08