

Pre-operatief templatens met gebruik van MRI bij totale knie artroplastiek

Gepubliceerd: 27-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is te achterhalen of het Signature* Personalized Patient Care systeem een betrouwbare en nauwkeurige methode is voor het pre-operatief templatens bij totale knie artroplastiek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Totale knie prothese templatens met MRI

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, Knie artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Signature, Template, Totale knie artroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de betrouwbaarheid en de precisie van de pre-operatieve template-grootte van de te implanteren knie-prothese bij beide methodes, vergeleken met de werkelijk geïmplanteerde maat van de prothese.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de intra- en interobserver variabiliteit van beide template-methodes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Templaten is het pre-operatief voorspellen van grootte en de plaats van een prothese door middel van röntgenfoto's en speciale software. Het wordt gezien als een belangrijke stap in het implanteren van protheses, omdat het een voorspelling is van de grootte, de mechanische as en het alignement van het implantaat. Theoretisch zou dit operatietijd en complicaties verminderen. Deze methode is bij de totale knieartroplastiek uit de literatuur weinig betrouwbaar en nauwkeurig gebleken. Mogelijke oorzaken worden genoemd: fouten van röntgenfoto's in vergroting en rotatie, vergroting van de röntgenfoto's door flexiecontracturen of observer-fouten.

Omdat er een gebrek is aan de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid in het templatieren van de totale knieprothese is er een nieuw systeem ontwikkeld : het Signature* Personalized Patient Care (Biomet, Warsaw, IN). Dit systeem omvat twee onderdelen. Ten eerste een template-systeem, met specifieke femur- en tibiapositie richtlijnen, ontwikkeld met behulp van MRI. Ten tweede een nieuw operatie instrument: het Signature* systeem, in combinatie met de Vanguard-prothese, die reeds gebruikt wordt in het AMC. Met deze studie willen we het template-systeem onderzoeken. Indien hieruit blijkt dat dit systeem betrouwbaar en nauwkeurig is, zou een eventuele volgende stap zijn om het nieuwe operatie-instrument te onderzoeken.

De hypothese is dat het nieuwe template systeem een betrouwbare methode is die nauwkeurig de maat en de stand van de prothese kan voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te achterhalen of het Signature* Personalized Patient Care systeem een betrouwbare en nauwkeurige methode is voor het pre-operatief templatelen bij totale knie artroplastiek.

Onderzoeksopzet

In dit pilot onderzoek worden 10 patiënten geïnccludeerd die een totale knie artroplastiek zullen ondergaan vanaf 1 juli 2009. Na toestemming van de patiënten zal een pre-operatieve MRI-scan gemaakt worden, waaruit berekend/voorspeld zal worden hoe groot de prothese wordt en hoe de mechanische as van de prothese wordt (de template-procedure). Dit wordt tevens uitgevoerd op de conventionele röntgenfoto's. De operateur wordt vervolgens geblindeerd. Hierna zal uitgezocht worden door middel van operatieverslag en post-operatieve röntgenfoto of de gegevens van de template afwijken of overeenkomen met de werkelijk geplaatste prothese. De methode die gebaseerd is op MRI wordt hierin vergeleken met de conventionele methode door middel van röntgenfoto's. Dit zal door twee onderzoekers en tweemaal met 2 weken tussentijd gebeuren om de intra- en interobserver variabiliteit te berekenen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon ondergaat eenmalig een MRI pre-operatief. Het risico is hierbij beperkt omdat proefpersonen die een contra-indicatie voor een MRI hebben geëxcludeerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD
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)

Patiënten met knie artrose die een totale knie artroplastiek ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Systemische ziekte (zoals rheumatoïde artritis of SLE), tibia plateau fractuur in de de voorgeschiedenis, tibiakop-osteotomie of voorste kruisband letsel in de voorgeschiedenis, onvermogen de patiëntinformatie te begrijpen (zoals mentale retardatie of taalbarrière), contra-indicaties voor MRI (bijv. pacemaker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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

NL27927.018.09