

Klinische evaluatie "spacer technique" als een eenvoudige balancing test bij PCL-sparende totale knieprothese.

Gepubliceerd: 02-11-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel is een operatietechniek te evalueren (de spacer techniek) hoe een chirurg technisch peroperatief het contactpunt kan controleren tussen tibia en femur (in 90 graden flexie) om na het plaatsen van een TKP een goede flexie, lage polyethyleen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische evaluatie "spacer technique".

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

arthrose, primaire totale knieprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Smith & Nephew, Smith&Nephew, Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achterste kruisband opspannen, femorotibiale contact punt, totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het postoperatieve contactpunt tussen femur en tibia op een laterale opname in 90 graden kniebuiging.

Secundaire uitkomstmaten

Voor-achterwaartse stabiliteit van de knie, klinische en functionele uitkomsten (KSS, KOOS, LEFS, Kujala, VASpijn en VAStevredenheid), actieve en passieve buiging van de knie en ROM.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De achterste kruisband (PCL) voorkomt het naar achter zakken van de tibia in de gebogen knie. De PCL controleert tevens het contact punt (CP) tussen femur en tibia in een normale knie en in een knie met knieprothese. Een TKP is ontworpen om te articuleren in het diepste punt van de polyethylene insert. De step-off is gedefinieerd als de afstand tussen de voorzijde van de tibia en de distale femur zaagsnede bij een knie in 90 graden flexie en is direct afgeleid van het CP. Het meten van de step-off tijdens de operatie (spacer techniek) is een nieuw-ontwikkelde strategie om het ideale CP van het femur op de tibia te bewerkstelligen en om de PCL perfect op spanning te brengen tijdens de operatie. Om dit theoretische concept te testen zal er een cohort studie plaatsvinden met spacer techniek.

Doel van het onderzoek

Het doel is een operatietechniek te evalueren (de spacer techniek) hoe een chirurg technisch peroperatief het contactpunt kan controleren tussen tibia en femur (in 90 graden flexie) om na het plaatsen van een TKP een goede flexie, lage polyethyleen stress en een stabiele knie in flexie te bewerkstelligen.

Onderzoeksopzet

Patiënten die een Genesis II posterior cruciate retaining TKP krijgen worden geïncludeerd. Vooraf is door de ingenieurs van de Genesis II prothese berekend wat het ideale contactpunt is (in 90 flexie) per maat van de prothese. Hieruit volgt wat dan de step-off moet zijn tijdens de operatie. Bij alle patiënten zal na 3 maanden, 1 jaar en 2 jaar postoperatief op röntgenfoto's het contactpunt worden gemeten met behulp van 3D software. Daarnaast zullen er AP-stress opnames worden gemaakt om te testen of de PCL functioneel is. AP laxiteit zal ook worden gemeten met behulp van een rolimeter en er zullen verschillende klinische scores (KSS, patella score, LEFS, KOOS, VAS pijn en tevredenheid) worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico voor de patiënt. Alle metingen voor de studie worden tijdens reguliere follow-up momenten gedaan, behalve de 24-maanden controle. Hiervoor krijgen de patiënten een reiskostenvergoeding. De extra röntgenfoto's voor de studie verhogen de totale stralenbelasting slechts gering.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6574 NA Ubbergen (bij Nijmegen)
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6574 NA Ubbergen (bij Nijmegen)
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 heeft niet-ontstoken artrose (radiologisch bevestigd), waarvoor een totale knieprothese nodig is
- Patiënt heeft een intacte achterste kruisband en heeft indicatie voor een PCL-sparende Genesis II totale knieprothese
- Patiënt is tussen de 40 en 70 jaar oud
- Patiënt is bereid om op follow-up te komen tot en met 2 jaar na de operatie.
- Patiënt is in een stabiele gezondheid en heeft geen cardiale, pulmonale, hematologische of andere aandoeningen of wordt daarvoor adequaat behandeld zodat dit geen verhoogd operatierisico met zich meebrengt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt is bekend met zwak bot
- Patiënt blijkt een insufficiënte achterste kruisband te hebben tijdens de operatie
- Patiënt heeft BMI > 35
- Patiënt zijn/haar verwachte fysieke activiteit na de operatie is 2 of minder op de UCLA activiteitsscore
- Patiënt heeft een eerdere heup of knieprothese operatie gehad in de afgelopen 6 maanden, of staat op de planning om een (tweede) heup of knieprotheseoperatie te krijgen in de komende 6-12 maanden.
- Patiënt heeft grote, niet-arthroscopische operatie gehad in de studie knie, inclusief tibiakop osteotomie.
- Patiënt heeft een actieve, locale of systemische infectie.
- Patiënt heeft psychische, emotionele of neurologische aandoeningen die zouden interfereren met de postoperatieve revalidatie en follow-up.
- Patiënt heeft graad 3 insufficiëntie van de collaterale ligamenten.
- Patient heeft knieflexie van <90 graden
- Patient heeft een passieve extensiebeperking van >10 graden.

- Patient heeft een varus of valgus deformiteit van >10 graden.
- Patient heeft reumatoïde arthritis, een autoimmuun ziekte of immunosuppressieve aandoening
- Patient is zwanger of heeft gepland om zwanger te worden tijdens de duur van de studie.
- Patient heeft een bekende overgevoeligheid voor de materialen in het implantaat
- Patient heeft > 30 graden actieve extensiebeperking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-09-2012

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL36576.072.11