

Een wereldwijde vergelijking van de Signature mallen en conventioneel instrumentarium in Oxford unicompartmentale knievervang

Gepubliceerd: 18-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel is de uitlijn criteria van de Oxford uni knie prothese te beoordelen en conventioneel instrumentarium te vergelijken met Oxford patient specifieke mallen. Daarnaast wordt gekeken of door gebruik van de Signature mallen de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Signature Oxford UKP in hoog en laag volume

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioMet

Overige ondersteuning: Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Oxford UKP, RCT, Signature patient specifieke mallen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van zowel de nauwkeurigheid als precisie van de Oxford signature mallen door het percentage optimale plaatsing te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddeld aantal instrument mandjes gebruikt tijdens de operatie.

Daarnaast worden functionele scores verzameld om de groepen te vergelijken. De hele dataset wordt gebruikt om een model voor de kosten-effectiviteit te ontwikkelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkele jaren geleden is de Signature patient specifieke technology geïntroduceerd in totale knie vervanging. In plaats van dat op een standaard rontgenfoto het pre-operative plan wordt gemaakt gebeurt dit met een MRI. Deze MRI wordt in specifieke software geladen, waardoor de orthooped het gehele been kan beoordelen en zo een goede planning kan maken. Aan de hand van deze planningsoftware worden patient specifieke mallen gemaakt om de in het begin van de operatie te plaatsen essentiële benodigde pennetjes in het bot te kunnen plaatsen voor de benodigde zaagmallen.

Door het gebruik van patient specifieke mallen hopen we het aantal outliers te kunnen beperken waardoor er minder variatie in plaatsing van de uni knie is. Tevens wordt gekeken wat de invloed is van het aantal procedures dat een operateur op jaarbasis verricht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de uitlijn criteria van de Oxford uni knie prothese te beoordelen en conventioneel instrumentarium te vergelijken met Oxford patient specifieke mallen.

Daarnaast wordt gekeken of door gebruik van de Signature mallen de hoeveelheid operatieinstrumenten verminderd.

Overkoepelend wordt de data van de klinische uitkomsten van de Oxford unicompartmentale knie vervanging gebruikt om economische modellen te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Prospective multi-center RCT (twee-armig in twee cohorten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oxford unicompartmentale knie vervanging met Signature patient specifiek instrumentarium versus conventionele plaatsing.

Inschatting van belasting en risico

Het gaat hier om een tweetal standaard methoden om een unicompartmentale knie te plaatsen. Daarom beperkte belasting patient. De CT scan om de positie van de prothese te bepalen is extra. De totale belasting en extra belasting voor de patient is minimaal

Contactpersonen

Publiek

BioMet

Toermalijnring 100
Dordrecht 3316LC
NL

Wetenschappelijk

BioMet

Toermalijnring 100
Dordrecht 3316LC
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)

- patiënten met artrose of mediale AVN in de knie zonder patellofemorale of laterale compartiments problemen
- Patient is 21 of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cementloze fixatie (alleen voor patiënten USA)
- Infectie, sepsis of osteomyelitis
- Gebruik van de Oxford in laterale compartment van de knie
- Reumatoïde arthritis of andere gewrichtsontstekingen
- Revisie van gefaalde prothese, gefaalde VTKO, of post traumatische artrose na tibiaplateau fractuur
- Insufficiëntie van de collaterale banden, voorste-, of achterste kruisbanden.
- ziekte of beschadiging van het laterale compartment van de knie
- Niet cooperatieve patient of neurologische stoornis waardoor niet in staat protocol te volgen
- onvoldoende botkwaliteit of osteoporose
- Stoorwisselingstoornis
- Osteomalacia
- aanwezige actieve infectie
- snelle gewrichts destructie, duidelijk botverlies / afname op rontgenfoto.
- Vasculaire insufficiency, spier atrofie, neuromusculaire ziekte
- wekeden problematiek rond knie
- ziekte van Charcot
- Niet corriceerbare varus deformiteit groter dan 15 graden
- flexie contractuur groter dan 15 graden
- Bilateral patiënten die in één sessie of vlak na elkaar gepland staan
- patiënten die niet in de CT of MRI willen of kunnen. Vanwege het gerandomiseerd karakter van de studie zouden alle patiënten beide onderzoeken moeten kunnen ondergaan. Hierdoor

kunnen patiënten met metaal in de knie, patiënten die te groot zijn om in MRI/CT te gaan, met pacemaker in situ, niet langgenoeg stil kunnen liggen voor MRI/CT of claustrofobisch zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Signature
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT01763684
CCMO	NL45815.098.13