

Radiologische evaluatie van de Signature techniek op basis van CT vergeleken met de Signature techniek op basis van MRI voor plaatsing van een totale knie prothese

Gepubliceerd: 27-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair Het evalueren van de uitlijning van de Signature * op basis van de CT-scan vergeleken met de Signature * op basis van MRI-beelden op post operative röntgenfoto's Het evalueren van het optreden (en percentage) van de uitschieters op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT vergeleken met MRI voor Signature totale knie arthroplasty

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, knieslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, MRI, navigatie, totale knie arthroplasty, uitlijning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Uitschieters in uitlijning in het frontale vlak van het femur en tibia component bekeken op röntgenfoto's gemaakt bij de 6 weekse controle tussen de CT- en MRI Signature uitlijnmethode
- Voorkomen (en percentage) van de uitschieters van de uitlijning van de mechanische as van het been.
- Verschil in dikte van de in vivo geplaatste polyethyleen

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit

- Operatie tijd
- Pas vorm en praktisch gebruik van de Signature * uitlijning.
- Nodig verandering van de plannen per-operatieve: verandering van de grootte van de prothese, conversie Signature procedure voor het conventionele procedure, om welke reden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Signature * voor totale knie artroplastiek (TKA) is een patiënt specifieke

uitlijning van de prothese middels een kunststof mallen die op basis van MRI en CT-beelden worden gecreeerd. Deze manier van uitlijnen maakt conventionele uitlijning overbodig.

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de Signature * methode op basis van CT-beelden, minstens zo effectief is mbt de radiologische uitkomst als de veel gebruikte huidige methode voor de TKA met Signature * op basis van MRI beelden en om te onderzoeken of de Signature * op basis van CT resulteert in een vergelijkbaar percentage protheses dat correct is geplaatst als de Signature * op basis van de MRI (binnen de richtlijnen van 3 graden varus en 3 graden valgus).

Bovendien is een derde doelstelling van de studie om de geplande preoperatieve uitlijning van de prothese te vergelijken met de feitelijke post operatieve verkregen uitlijning in vivo.

Doel van het onderzoek

Primair

Het evalueren van de uitlijning van de Signature * op basis van de CT-scan vergeleken met de Signature * op basis van MRI-beelden op post operative röntgenfoto's

Het evalueren van het optreden (en percentage) van de uitschieters op uitlijning in het frontale, sagittale en horizontale vlak van femorale en tibiale componenten te bepalen. Uitschieters zijn gedefinieerd als afwijkingen > 3 graden ten opzichte van pre-operatieve planning.

Het evalueren van het optreden (en percentage) van de uitschieters op uitlijning van de mechanische as van het been vast te stellen. Uitschieters zijn gedefinieerd als afwijkingen > 3 graden ten opzichte van pre-operatieve planning.

Het evalueren van het verschil in dikte van het in vivo geplaatste polyethyleen.

Secundair

Het evalueren van de pasvorm en het praktisch gebruik

Het evalueren van de operatietijd

Onderzoeksopzet

Prospective, Randomized study

Patiënten zullen worden gerandomiseerd worden voor het gebruik van de MRI Signature * uitlijning (controle

groep), of CT Signature * (experimentele-groep). Patiënten hebben een gelijke kans te worden toegewezen aan de controle of trial

groep. De randomisatie zal gebeuren via een random number generator. De chirurg of klinisch onderzoeker kiest niet

de deelnemers voor elke groep. De patiënten worden geïnformeerd over het type uitlijning dat tijdens de operatie wordt gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico voor de proefpersonen in het kader van het onderzoek is niet anders dan wat wij standaard doen bij plaatsing van een totale knieprothese. Patienten hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen en er worden geen extra vragenlijsten afgenomen. De patienten die geïncludeerd worden in de experimentele groep, daarbij wordt een CT-scan gemaakt ipv een MRI. Deze beelden van zowel MRI als CT worden gebruikt voor de productie van de Signature mallen. De CT-scan maakt gebruik van röntgenstralen. Deze straling kan, wanneer toegediend in hoge dosis, schadelijk zijn voor het lichaam. De straling die bij deze scan gemaakt wordt, is echter van dien aard, dat geen noemenswaardig negatief effect op de gezondheid verwacht kan worden.

Wij zijn van mening dat, in het licht van de belasting en/of risico*s, het uitvoeren van het onderzoek gerechtvaardigd is. De productie van de Signature mallen op basis van CT en MRI beelden wordt al sinds 2009 in ons ziekenhuis toegepast met goede resultaten.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
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)

- Patienten die in aanmerking komen voor plaatsing van een totale knie prothese
- pijnlijke en niet functioneel kniegewricht door artrose
- Noodzaak om pijn te verminderen met een toename van de functie
- BMI van <35
- in staat zijn om instructies op te volgen, inclusief gewichts controle en activiteiten niveau, terug komen op de controle momenten
- toestemminsformulier gelezen, begrepen en ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve infectie in de knie
- algehele infectie
- Een infectie die zich kan uitbreiden naar de plaats van de knie prothese
- eerder gefaalde knie gewrichts vervangende operatie
- zwangere
- eerdere knie operatie aan de knie, behalve de scopische menisectomie
- Metaal in de buurt van de knie (MRI is dan niet mogelijk)
- niet in staat zijn of niet een MRI of CT willen ondergaan
- Reuma
- een niet te corrigeren varus beenas

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2014
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

CCMO

ID

NL46625.096.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2015

Totaal aantal deelnemers: 140