

Een prospectief gerandomiseerde, enkelblinde klinische studie naar totale knie vervangende chirurgie met en zonder orthosensor

Gepubliceerd: 27-05-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Deze studie evalueert de OrthoSensor en onderzoekt of de combinatie van het Vanguard® Knie System met de OrthoSensor resulteert in een sneller herstel en betere klinische uitkomstmaten vergeleken met standaard totale knie vervangende chirurgie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

orthosensor studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knie prothese, osteoartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: BioMet, Stichting Ahorse Orthopaedie Atrium MC Parkstad

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: orthosensor, totale knie vervangende chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst parameter is gebaseerd op de onderzoeksvraag: 'het beoordelen van de uitkomst na totale knie vervangende chirurgie waarbij al dan niet gebruik gemaakt is van de orthosensor'. Uitkomstmaten die in deze studie onderzocht worden zijn X-ray beoordelingen, patient tevredenheid, pijn en functie (gemeten met PROMs) en objectieve uitkomstmaten gemeten met sensor technologie (Inertia sensor based Motion Analysis (IMA) en Activity Monitoring (AM)). De parameters verkregen met de sensor technologie zijn het meest relevant omdat ze objectief en niet pijn gedomineerd zijn. Bij deze parameters is bovendien aangetoond is dat ze hoge discriminerende en diagnostische power hebben om patiënten met osteoartritis van gezonden personen te onderscheiden. Van de parameters die verkregen zijn met de sensoren, is de loopsnelheid de meest relevante. Recent studies hebben aangetoond dat de loopsnelheid een sterke parameters is omdat het de hoogste discriminerende power heeft of patiënten met knie beperkingen van gezonden te onderscheiden. Bovendien is de loopsnelheid gerelateerd aan algemene gezondheid en welzijn van individuen. Omdat de stap frequentie 1) sterk gecorreleerd is aan de loopsnelheid, 2) makkelijker af te leiden is van IMA dat en 3) ook geproduceerd wordt uit de AM metingen, wordt in deze studie de stap frequentie gebruikt als de belangrijkste en meest relevante parameter. Bovendien wordt de stapfrequentie ook gebruikt

voor de powercalculatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Waargenomen functie gemeten met KOOS-PS, New KSS en FJS
2. Patiënt tevredenheid, gemeten met New-KSS
3. Pijn gemeten met New-KSS
4. Objectief gemeten functie, gemeten met IMA looptest (stap lengte, staptijd asymmetrie, staptijd variabiliteit en pelvic obliquity), IMA zit-staan test (voorwaartse buig hoek) en blokstep test (asymmetrie in pelvic obliquity)
5. fysieke activiteit gemeten met AM: quantity (# stappen, # transfers, # loop stukjes, # trap lopen), duur van activiteiten (duur lopen, duur zitten, duur staan, duur hoge intensiteit activiteiten) en kwaliteit (intensiteit, verdeling van activiteiten)
6. X rays: voorkomen van radiolucency, locatie van radiolucency en osteolyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Negen procent van alle knie vervangende operaties worden gereviseerd als gevolg van complicaties. Ongeveer de helft van de knie revisies is toe te wijten aan een oorzaak die voorkomen kan worden door correcte ligamenten balanceren. Een stabiele knie heeft postoperatieve voordelen. Het draagt bij aan een verbeterde stabiliteit. Bovendien helpt het om slijtage en aseptische loslating van een component te verminderen. Een patiënt met een stabiele knie ondervindt bovendien minder pijn, een betere proprioceptie en een betere bewegingsuitslag. Al deze factoren dragen bij om de kans op revisie te verlagen. Een stabiele knie kan dus verkregen worden d.m.v. ligament balanceren. Verschillende technieken zijn momenteel beschikbaar, echter is er geen consensus over de beste methode om een gebalanceerde knie te verkrijgen.

Recent is een nieuw knie balanceren systeem, de zogenoemde "OrthoSensor* VERASENSE*" ontwikkeld door Biomet. Dit systeem is in staat om instabiliteit bij totale knie vervangende operaties op te sporen en te kwantificeren.

De OrthoSensor is een instrument dat gebruikt kan worden met het Vanguard® Complete Knee System. De OrthoSensor bevat sensoren en microelectronica die informatie betreffende de knie stabiliteit en balans, draadloos versturen naar een grafische display. Op deze manier wordt de chirurg van real-time intra operatieve data voorzien, wat gebruikt kan worden om aanpassingen aan de weke delen en implantaat plaatsing aan te brengen die bijdragen aan een algemene knie balancerings.

De combinatie van de Biomet's Vanguard ® Knee System met de OrthoSensor is bedoeld om knie vervangende operaties tot een hoger precisie niveau te brengen door chirurgen van intra-operatieve data te voorzien die kwantificeren en verifiëren dat het implantaat correct gebalanceerd wordt.

Hypothese: Totale knie vervangende chirurgie waarbij gebruik gemaakt wordt van de OrthoSensor resulteert in een sneller herstel en betere klinische uitkomsten tijdens de korte follow up, vergeleken met totale knie vervangende chirurgie waarbij geen gebruik gemaakt wordt van de OrthoSensor

Doel van het onderzoek

Deze studie evalueert de OrthoSensor en onderzoek of de combinatie van het Vanguard® Knee System met de OrthoSensor resulteert in een sneller herstel en betere klinische uitkomstmaten vergeleken met standaard totale knie vervangende chirurgie waarbij geen gebruik gemaakt wordt van de OrthoSensor

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van de klinische uitkomst na totaal vervangende knie chirurgie met en zonder OrthoSensor.

De klinische uitkomst omvat postoperatief herstel, radiologische beoordelingen, patiënt tevredenheid, pijn en functie.

Bovendien word intra-operatieve informatie (bv. bloedverlies) gecorreleerd aan het al dan niet gebruik van de OrthoSensor tijdens knie vervangende chirurgie en worden correlaties met de klinische uitkomsten onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief gerandomiseerd en enkel-geblindeerde klinische studie, die uitgevoerd wordt in het Atrium MC Heerlen, afdeling Orthopedie.

Patiënten krijgen een studie nummer toegekend, wat geblindeerd is voor de onderzoeker. Deze studie nummers worden gerandomiseerd m.b.v. computer gegenereerde random nummers ([www. randomizer.org](http://www.randomizer.org)). Op deze manier worden patiënten in 2 groepen ingedeeld: de ene groep ondergaat totale knie vervangende operatie waarbij gebruik gemaakt wordt van de OrthoSensor en de andere groep waarbij patiënten totale knie vervangende operatie ondergaan waarbij geen gebruik gemaakt wordt van de OrthoSensor.

In totaal zullen 150 patiënten geïncludeerd worden, die voor 2 jaar deelnemen aan dit onderzoek.

De metingen zullen uitgevoerd op het begin van de studie (baseline) en 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en jaar na de operatie

De metingen bestaan uit het invullen van vragenlijsten en het uitvoeren van sensor-gebaseerde metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft het gebruik van de OrthoSensor door de chirurg tijdens totale knie vervangende chirurgie. De >OrthoSensor> VERASENSE>> is recent geïntroduceerd door Biomet. Het is een instrument dat tijdens de operatie gebruikt kan worden in combinatie met het Vanguard® Complete Knee System. De OrthoSensor beschikt over sensors en microelectronica die chirurgen van real time kinetische informatie voorziet via een grafisch display. Deze informatie kan vervolgens gebruikt worden door de chirurg om het implantaat te balanceren. Beschrijving van de OrthoSensor: De Kinetische Knie Balanceerder: - Twee articulation: Vanguard CR & PS - Drie groottes: 63/67, 71/75, 79/83 - Vijf diktes: 10-18mm De grafische gebruikers interface: - LINK station, dat een 27in iMac scherm, toetsenbord, muis, barcode scanner en een magneet omvat. - Ontworpen om de chirurg informatie te voorzien betreffende o M/L Belasting: - Centrale contact punt van de belasting van elke condyle - Numerieke en visuele representatie van de gemiddelde belasting o Kinematische sporing o Component rotation o Tibial A/P helling o Tibial Varus/valgus kantelen De interventie zal niet interferen met de standaard behandeling. De interventie is geen extra belasting/toevoeging voor de zorg. Postoperatieve behandeling is gelijk voor de interventie en controle groep. Het enige verschil is het wel of niet gebruiken van de orthosensor tijdens knie vervangende chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Zoals bij elke operatieve procedure, zijn er bepaalde risico's verbonden aan totale knie vervangende chirurgie. Deze risico's includeren, maar zijn niet beperkt tot, anesthesische en niet-anesthesische reacties (bv. hyperaemia), allergische reactie voor antibiotica of bloed transfusies, schade aan bloed vezels of zenuwen of zelfs sterfte. Postoperatief, kan een patiënt kan tromboflebitis, pulmonaire embolus, dislocatie, pijn, hinken, component loslating, osteolyse ervaren. Bovendien is er de kans dat additionele operatie nodig is. Bovendien is een breuk van de prothese een potentiële complicatie. Omdat alle patiënten die in de studie geïncludeerd worden, in aanmerking komen voor primaire totale knie vervangende chirurgie waarbij gebruik gemaakt wordt van het Vanguard Knee system, is er geen risico verbonden aan deelname aan deze studie.

Pre-klinisch, klinisch en mechanische tests van het gebruikte implantaat geeft aan dat de hierboven beschreven risico's niet groter zijn voor dit soort implantaat vergeleken met andere type prothesen.

Voor de metingen hoeven patiënten niet extra naar het ziekenhuis te komen omdat de evaluaties plaatsvinden tijdens de standaard poli klinische bezoeken. Van de patiënt wordt enkel 10-15 minuten extra tijd gevraagd nadat deze op controle is geweest bij de specialist. Verder vind er een activiteiten monitoring meting plaats, waarbij patiënten gedurende 4 dagen een activiteiten monitor (ter grootte van een USB stick) op het bovenbeen dragen. Een pilot studie heeft aangegeven dat deze activiteiten monitor niet hindert tijdens het uitvoeren van alledaagse activiteiten en wordt niet als last ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316LC
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Toermalijnring 600
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 gediagnostiseerd met osteoartrose, die in aanmerking komen voor totale knie vervangende chirurgie
- patiënten die prospectief behandeld worden met de 'Vanguard Total Knee System'
- patiënten die informed consent tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd > 75jaar
- BMI > 35
- extreme varus, valgus
- patiënten die knie vervangende chirurgie aan andere kant ondergaan hebben < 1jaar geleden
- patiënten die nog een gewrichts vervangende (heup, andere knie) operatie ondergaan binnen het jaar
- patiënten die revisie nodig hebben vanwege een vorige prothese
- slechte medische conditie (bv. kanker patiënten)
- cognitieve problemen
- taal problemen
- patiënten gediagnosticeerd met reumatoide artritis, posttraumatische artritis,
- niet in staat om deel te nemen vanwege andere medische condities zoals besloten door de orthopaedisch chirurg van het Atrium MC

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2014
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	ID
CCMO	NL47062.096.13