

Patiënt-specifieke osteotomie voor het corrigeren van standsafwijkingen bij knie artrose

Gepubliceerd: 18-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van de radiologische, klinische, en functionele uitkomst van osteotomie van het scheenbeen, welke gebruikt maakt van 3D CT geplande patient-specifieke zaagblokjes, op 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar post-operatief.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patiënt-specifieke osteotomie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

standsafwijking, x-benen/o-benen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maartenskliniek Woerden

Overige ondersteuning: Stichting Orthoreasearch;Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: knie artrose, osteotomie, Patiënt-specifiek, standsafwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Radiologische uitlijning van het been in het coronale en sagittale vlak, gemeten op 3 maanden met gebruik van rontgen en CT diagnostiek.

Secundaire uitkomstmaten

1. Evaluatie van patient functie en tevredenheid middels vragenlijsten pre-operatief en op 3, 6, 12 maanden.

2. OK tijd en eventuele complicaties.

3. 3D onderzoek van de afwijkingscorrectie op 3 maanden met gebruik van een lage dosis CT scan van het scheenbeen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het uitvoeren van een osteotomie voor het corrigeren van standsafwijkingen rond de knie is een chirurgische optie voor het vertragen en potentieel voorkomen van de progressie van knie artrose. Dit is vooral een optie bij jongere en fysiek meer actieve patienten waarvoor totale knieprothese niet gewenst is. Van pre-operatieve digitale planning van de osteotomie is aangetoond dat het een hoge intra-beoordelaar betrouwbaarheid heeft, los van de ervaring van de gebruiker. Het operatieve plan is precies, echter het merendeel van de chirurgen vertrouwt nog steeds op relatief grove en ipso facto onbetrouwbare intra-operatieve metingen om de operatie te sturen. Dit verklaart wellicht de relatief slechte resultaten van deze ingreep. Chirurgische navigatie kan de nauwkeurigheid verbeteren, maar de langere en meer complexe procedures worden geassocieerd met toegenomen kosten en complicaties. Dit is bijvoorbeeld het

geval bij artroplastiek, waar het klinische voordeel niet overduidelijk is aangetoond. Wij stellen voor om twee ontwikkelingen, die beide al commercieel verkrijgbaar zijn in artroplastiek, te vertalen naar het veld van correctie osteotomieën. Met het gebruik van staande rontgenopnames en pre-operatieve lage dosis CT scans, kan de chirurg de standscorrectie in drie dimensies plannen. Op deze manier wordt een 3D patient-specifiek zaagblokje gemaakt. Als wordt aangetoond dat dit valide en betrouwbaar is, kunnen patient-specifieke zaagblokjes lagere kosten en een relatief makkelijke methode voor afwijkingscorrectie opleveren. Dit kan zorgen voor meer onderzoek naar het optimaliseren van standscorrecties benodigd voor het verminderen, of mogelijk voorkomen, van de progressie van knieartrose.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de radiologische, klinische, en functionele uitkomst van osteotomie van het scheenbeen, welke gebruikt maakt van 3D CT geplande patient-specifieke zaagblokjes, op 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar post-operatief.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De orthopedisch chirurg zal de gewenste angulaire correctie bepalen met de hulp van standaard rontgen onderzoek en pre-operatieve 3D CT scans. De orthopedisch chirurg zal ook het fixatie apparaat (plaat en schroeven) dat gebruikt zal worden voor het stabiliseren van de osteotomie specificeren. De osteotomie zal worden uitgevoerd volgens de standaard techniek van de orthopedisch chirurg. Het verschil met de reguliere operatie is dat patient-specifiek zaagblokjes zullen worden gebruikt om te assisteren bij de positionering en hoek van de zaagsnede. Tevens kunnen de zaagblokjes zorgen voor een mal voor de mate van hoekcorrectie tijdens de operatie.

Inschatting van belasting en risico

De patient-specifieke zaagblokjes zullen alleen gebruikt worden voor het verfijnen van de zaagsneden en boorgaten gedurende de operatie. De normale techniek en handelingen van de chirurg worden niet vervangen. Hierdoor worden de potentiële risico's geminimaliseerd.

De zaagblokjes worden gemaakt van nylon, wat veilig en niet giftig is voor intern gebruik. Twee extra CT scans zullen worden uitgevoerd als deel van de studie (pre-operatief en op 3 maanden post-operatief). Dit zal voor extra stralenbelasting zorgen. Echter, deze belasting is laag door de lage dosis en met de focus op het scheenbeen. Aan de proefpersonen wordt gevraagd om 4x een drietal vragenlijsten in te vullen (4x15min). Er is geen direct voordeel voor

deelname aan de studie, buiten de verwachte, maar hypothetische, preciezere correctie van de standsafwijking.

Contactpersonen

Publiek

Maartenskliniek Woerden

Polanerbaan 2
Woerden 3447 GN
NL

Wetenschappelijk

Maartenskliniek Woerden

Polanerbaan 2
Woerden 3447 GN
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)

- beschouwd als een geschikte kandidaat voor een osteotomie rond de knie
- instemming met een een osteotomie rond de knie
- beschouwd als medisch fit voor chirurgie

- tussen de 18 en 70 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet geschikt voor osteotomie rond de knie
- insufficiëntie van de collateraal banden
- niet instemmen met chirurgie
- niet beschikken over mogelijkheid tot het geven van instemming
- niet voldoende beheersing van de nederlandse taal (in spraak en schrift)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-04-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2014

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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
Ander register	IRAS project ID: 123744
CCMO	NL48604.048.14