

Implementeren van Robot-geassisteerde knie artroplastie in een hoog-volume, perifeer ziekenhuis

Gepubliceerd: 04-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of het gebruik van image-based procedures, die bewerkelijker voor de arts in de voorbereiding van de OK zijn, leidt tot een spoedigere OK met minder benodigde materialen, vergeleken met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51307

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROSA_IMP

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose, bot-artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: knie artroplastie, leercurve, operatieduur, Robot-geassisteerd knie artroplastie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de duur van een operatie, gemeten van exit 'vorige patient' tot exit 'ROSA"-patient, en duur van voorbereiding (patient komt in OK tot incisie), en duur van operatie (incisie tot 'einde operatie').

Secundaire uitkomstmaten

Logistische uitkomsten: afstemming met personeel, niet direct bij OK betrokken (anesthesie, ortho-afdeling), aantal gebruikte instrumenten-boxen, aantal operaties tot dat geen Zimmer-Biomet-support meer nodig is, type voorafgaande en volgende operaties van een patient (moet de ruimte worden omgebouwd voor de ROSA-OK),

Procedure uitkomsten: accuraatheid van het operatie-plan (aantal aanpassingen, aantal procedures zonder aanpassingen in plan), positie van prothese (deviatie in uitlijning, aantal outliers (>1% afwijking)), implantaat-grote, aantal complicaties, bloedverlies, lengte van ziekenhuisopname, medicatie, gebruik van pijnstilling

ROSA uitkomsten: stabiliteit, implantaat positie, mobiliteit, mechanische as van het been

Klinische uitkomsten: 90-dagen overleving van implantaat, en van patient, reden voor revisie, type van revisie, complicaties, symptomen en dagelijks functioneren (OKS, KSS, EUROQOL, WOMAC, PCS, PSQ).

Kosten voor ziekenhuis om operatie uit te voeren, vs kosten die bij de

zorgverzekeraar gedeclareerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2015, rond 30 miljoen patiënten wereldwijd vechten met artrose. Artrose maakt 3% van alle ziekenhuisopnames op, en 20% van alle ziektekosten. Bij niet succesvolle conservatieve behandelingen, wordt een vervanging van het kniegewricht geïndiceerd. Recente data toont echter aan, dat nog steeds 20-30% van patiënten niet tevreden zijn met de uitkomsten van deze behandeling. Een hypothese is, dat de stelling van et kunstmatige gewricht niet ideaal is, en zo lang aanhoudende klachten veroorzaakt.

Robot-assisted operaties kunnen hiervoor mogelijk een oplossing bieden. Voor en tijdens een operatie meet de robot de stelling van het knie, die spanning op het gewricht en kan zo helpen, de juiste plaatsing van het gewricht te faciliteren. Eerste studies zijn uitgevoerd, waarin aangetoond is, dat de geplaatste protheses inderdaad accurater geplaatst zijn. Een groot nadeel van de robots zijn de kosten en logistieke uitdagingen, die het gebruiken van deze robot op de OK met zich brengt. Daarnaast kunnen alleen getrainde orthopeden met de robot samenwerken. Data over de duur, efficiënt met de robot te werken en tot kost-effectieve verbeteringen in uitkomsten te komen zijn nog niet beschikbaar in de vergelijking tussen image-based en imageless procedures.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of het gebruik van image-based procedures, die bewerkelijker voor de arts in de voorbereiding van de OK zijn, leidt tot een spoedigere OK met minder benodigde materialen, vergeleken met een imageless procedure, waarin de robot alleen tijdens de OK gebruikt wordt om de plaatsing van de prothese te assisteren.

Onderzoeksopzet

De studie een een enkel-blind (patient) gerandomiseerde studie, waarin 1 orthopeed 8 image-based en 8 image-less ROSA-ondersteunde knieprotheses plaatsen. Patiënten worden in het heup-en knie-centrum van Zuyderland MC gerecruteerd, en tot 90 dagen na OK opgevolgt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient zijn een extra 30min voor een CT-scan, om een pre-operatief plan op te stellen, en een mogelijk langere OK-duur (geschat

~30min voor de eerste patienten). Daarnaast betekend deelname aan deze studie geen extra risico's, omdat alle handelingen routine behandeling zijn. Het gebruik van ROSA is uiteraard in eerdere studies als veilig aangetoond.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

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

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
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)

- * indicatie voor primaire knieprothese
- * 40-90 jaar oud

- * Body-Mass-Index 18.5-50.0 kg/m²
- * American Society of Anaesthesiologists Class I-III
- * Bereidheid and capaciteit om protocol te begrijpen en volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Rheuma-/trauma-geïndiceerde knie prothese

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2022
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2022
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	NL79142.096.21