

Het effect van ROSA-geassisteerde knie artroplastie op klinische uitkomsten

Gepubliceerd: 19-09-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van robot-geassisteerde plaatsing van knie prothesen met conventioneel geplaatste knie prothesen. Primaire uitkomstmaat is de Oxford Knee Score, die arthrosis symptomen vastlegt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROSA RCT

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Gewrichtsaandoeningen
- 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, Zimmer-Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysieke activiteit, Gang-analyse, Oxford Knee Score, robot-geassisteerde knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de Oxford Knee Score 1 jaar na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire klinische uitkomsten: 90-dagen overleving van implantaat, en van patient, reden voor revisie, type van revisie, complicaties, metabool gezondheid, symptomen en dagelijks functioneren (OKS, KSS, EUROQOL, WOMAC, PCS, PSQ), gang-patroon, knie-gevoeligheid en fysieke activiteit, en 24/7-glucose profiel.

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

Zorggebruik, en revalidatie met betrekking tot werk.

Metabole en functionele uitkomsten: Metabool Syndroom, lichaamsamenstelling, handknijpkracht, en functie (2-min walking, 30sec sit-to-stand, stand-up-and-go)

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 het 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 en minder complicaties vertonen.

Deze bevindingen moeten echter nog in studies bevestigd worden met voldoende patiënten en over een langere periode tijd (10 jaar).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van robot-geassisteerde plaatsing van knie protheses met conventioneel geplaatste knie protheses. Primaire uitkomstmaat is de Oxford Knee Score, die arthrosis symptomen vastlegt.

Onderzoeksopzet

De studie is een enkel-blind (patient), gerandomiseerd klinische studie, waarin patiënten met behulp van de ROSA-robot of conventioneel geopereerd worden. Uitkomstmaten worden tot tien jaar na de operatie opgevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatie wordt uitgevoerd met behulp van de ROSA-robot.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico van deze studie zijn minimaal. De patient moet in totaal 9 uur investeren in dit onderzoek, waarvan enkele uren tijdens een extra bezoek plaatsvinden. Voor een deel van de patiënten (~50%) worden nog extra metingen van gang-patroon en knie-gevoeligheid gevraagd, die per meetmoment (2 in

totaal) ongeveer 2 uur de tijd nodig is; deze metingen worden na mogelijkheid op de dag van de reguliere bezoeken gepland. Daarnaast zijn alle metingen deel van de routine klinische praktijk en stellen dus geen belasting door deze studie voor.

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)

- Geplande primaire knie prothese

- leeftijd 40-90 jaar
- Body-Mass-Index 18.5-50.0 kg/m²
- American Society of Anaesthesiologists Klasse I-III
- Bereid en in staat om studieprocedures te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Knie prothese geïndiceerd door rheuma of trauma

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-12-2022
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2023
Soort:	Amendement
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	NL79161.096.21