

16.05.2024

Prosjekttittel:

Computernavigasjon vs konvensjonell teknikk ved kneprotesekirurgi. En prospektiv randomisert studie.

Prosjektansvarlig Øystein Gøthesen Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS og Prosjektleder Ove Furnes, Helse Bergen HF

REK: 2010/1774-2 (186.07)

Prosjektperiode: 2008 – 2023

Clinical trials registrering: Unique Protocol ID: 2007/12587. Computer Navigation vs Conventional Technique in Knee Arthroplasty. A Prospective, Randomised, Clinical and Radiostereometric Trial. <https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/action/Status?uid=U0000OYL&ts=7&sid=S0001S9G&cx=mds0r0>

Stuedsted:

Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus (HSR), Haugesund sjukehus Helse Fonna HF, Haukeland Universitetssykehus Helse Bergen HF, Lovisenberg diakonale sykehus.

Innledning:

Studien har til hensikt å evaluere nytten av computernavigasjon ved innsetting av totalproteser i knær. Teknikken skal teoretisk sett gi en mer nøyaktig plassering av protesen i forhold til pasientens mekaniske akser i femur og tibia. En riktig plassering av protesen vil teoretisk kunne øke varigheten av protesen, og gi bedre funksjon.

Mål (aim) studie del A: plassering og funksjon:

En mer naturlig og nøyaktig plassering av protesen i forhold til pasientens anatomi og stabilitet (ligamentbalanse), vil teoretisk kunne gi en bedre funksjon og mindre smerter. Målet er å evaluere computernavigasjon sin innvirkning på funksjon og smerter, sammenlignet med funksjon og smerter etter kneprotese med vanlig (konvensjonell) operasjonsteknikk med bruk av intramedullære stag i femur og tibia. Alle knærne vil bli evaluert med røntgenbilder og CT-bilder for plassering av protesen i forhold til mekaniske akser. Primærendepunkt for radiologiske undersøkelser er frontal akse (femur + tibia, også kalt HKA – hip knee ankle angle). Sekundærendepunkter er akser i sideplan og rotasjon. Primærendepunkt for funksjonelle/kliniske parametre er KOOS Pain (for styrkeberegning), sekundærendepunkter er KOOS totalscore og de resterende sub-scorene, EQ-5D, VAS, KSS inkludert bevegelse (range of motion).

Mål (aim) studie del B: Plassering og implantatoverlevelse:

En mer naturlig og nøyaktig plassering av protesen kan ha innvirkning på protesens varighet, som vi vil undersøke med radiostereometri. Målet er å evaluere om computernavigasjon gir bedre implantatoverlevelse enn vanlig operasjonsteknikk.

Primærendepunkt er mikrobevegelser av protesen målt med radiostereometri (RSA), som kan predikere implantatoverlevelse.

Materiale og metoder:

Menn og kvinner

Alder $\geq 50 \leq 85$ år, primær og sekundær artrose, ASA – grad 1 – 3, rekrutteres fra ventelistene til involverte sykehus.

Funksjonsscore og kliniske score evalueres preoperativt og ved 3mnd, 1år, 2år, 5år og 10 år.

RSA evalueres postoperativt, 3mnd, 1år og 2år.

Resultater:

Functional outcome and alignment in computer-assisted and conventionally operated total knee replacements: a multicentre parallel-group randomised controlled trial.

Gøthesen O, Espehaug B, Havelin LI, Petursson G, Hallan G, Strøm E, Dyrhovden G, Furnes O.

Bone Joint J. 2014 May;96-B(5):609-18. doi: 10.1302/0301-620X.96B5.32516.

PMID: 24788494

Computer-Assisted Compared with Conventional Total Knee Replacement: A Multicenter Parallel-Group Randomized Controlled Trial.

Petursson G, Fenstad AM, Gøthesen Ø, Dyrhovden GS, Hallan G, Röhrl SM, Aamodt A, Furnes O.

J Bone Joint Surg Am. 2018 Aug 1;100(15):1265-1274. doi: 10.2106/JBJS.17.01338.

PMID: 30063588

Dyrhovden GS, Furnes O, Petursson G, Fenstad AM, Lygre SHL, Nilsson KG, Haugan K, Hallan G, Gøthesen Ø. Radiostereometric analysis and patient-reported outcomes for computer assisted and conventional total knee arthroplasty – 5 years follow-up from a randomized trial. Doctoral thesis, University of Bergen, 2019.12.19.

10 års oppfølging er under arbeid

Tidshorisont:

Oppfølgingen/kontrollene var ferdig i 2022.

10-års-data er under bearbeidelse og vil analyseres i løpet av 2024 og deretter publiseres.

Kontaktinformasjon:

Prosjektansvarlig Øystein Gøthesen, oystein.johannes.gothesen@hsr.as

Prosjektleder Ove Furnes, ove.nord.furnes@helse-bergen.no