

28.03.2022

Prosjekttittel og REK-nr:

NAVIO - Randomisert studie av robot vs. vanlig teknikk ved TKA

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

REK: 2020/68448 Navio HSR

Prosjektperiode: 2020 – 2023

Studiested:

Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus (HSR).

Innledning:

Studien har til hensikt å evaluere nytten av en ny operasjonsteknikk (robotisert navigasjon (Navio)) ved innsetting av totalproteser i knær. Den nye teknikken skal teoretisk sett gi en mer anatomisk naturlig og nøyaktig plassering av protesen i forhold til pasientens anatomi og stabilitet (ligamentbalanse).

Mål (aim) studie del A: 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 robotisert operasjonsteknikk (Navio) 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. Primærendepunkt er KOOS Pain (for styrkeberegning), sekundærendepunkter er KOOS totalscore og de resterende sub-scorene, EQ-5D, VAS, KSS og forgotten joint score. Gangtest, stoltest og Klivlåda-test.

Mål (aim) studie del B: 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 Navio gir bedre implantatoverlevelse enn vanlig operasjonsteknikk.

Primærendepunkt er mikrobevegelser av protesen målt med radiostereometri (RSA), som kan predikere implantatoverlevelse. Sekundærendepunkt er bevegelse (range of motion) og smerter (visual analogue scale) og PROMs, relatert til røntgenmålinger, og evt også relatert til RSA-funnene.

Materiale og metoder:

Menn og kvinner

Alder $\geq 45 \leq 85$ år, primær og sekundær artrose, ASA – grad 1 – 3, rekrutteres fra ventelistene til HSR.

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

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

Resultater:

2 års resultater forventes analysert og publisert i 2025

Tidshorisont:

Rekruttering og inklusjon forventes ferdig innen utgangen av 2022.

Kontaktinformasjon:

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

PhD-kandidat Øystein Skåden, oystein.skaden@hsr.as