

Bepalen van een realistische prognose van de uitkomsten na plaatsing van een totale knie prothese

Gepubliceerd: 04-01-2011 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Beantwoorden van de volgende vragen: 1. Wat zijn de lange termijn resultaten (>20 jaar) van patiënten met een primaire totale knie prothese (type Total Condylar) voor verschillende eindpunten: a. Verwijdering van de prothese (met of zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Realistische prognose van uitkomst na totale knie prothese plaatsing

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, Reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artroplastiek, knie, Knie prothese, Uitkomsten, vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor bepaling van de lange termijn resultaten van primaire totale knie arthroplastiek, wordt gebruik gemaakt van het volgende eindpunt:

Falen van de prothese, wat gedefinieerd is als:

- verwijdering van de prothese
- aanbevolen verwijdering van de prothese (radiologische loslating)
- klinisch falen

Voor het bepalen van het effect van klinische parameters op de uitkomst van revisie totale knie arthroplastiek, gaan wij regressie analyse gebruiken. De volgende uitkomstmaten zullen beoordeeld worden:

- KSS score
- patient tevredenheid
- kwaliteit van leven
- dagelijks functioneren
- overleving van de prothese

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duurzaamheid van totale knie arthroplastiek is voor zowel orthopedisch chirurgen als patienten een belangrijk onderwerp. Algemene opinie is dat totale knie artroplastiek een duurzaamheid heeft van ongeveer 15 jaar. Het is de vraag of deze aanname correct is. Een beperkt aantal onderzoeken is verricht met een minimale follow-up van 15 jaar.

Wat betreft revisie van totale knie arthroplastiek, goede tot uitstekende resultaten variëren van 40% tot 89%. Verwachtingen van patienten zijn goede voorspellers van uitkomst, tevredenheid en functioneren na knie prothese plaatsing. Welke klinische factoren de uitkomst van revisie totale knie arthroplastiek beïnvloeden, is onvoldoende onderzocht. Kennis van deze factoren kan helpen bij het geven van een realistische prognose en hierdoor de klinische uitkomst, inclusief patient tevredenheid.

Doel van het onderzoek

Beantwoorden van de volgende vragen:

1. Wat zijn de lange termijn resultaten (>20 jaar) van patienten met een primaire totale knie prothese (type Total Condylar) voor verschillende eindpunten:
 - a. Verwijdering van de prothese (met of zonder herplaatsing van een andere)
 - b. Aanbevolen revisie: radiographische loslating
 - c. Klinisch falen
2. Is overleving van de prothese vergelijkbaar voor patienten met reumatoïde artritis als voor artrose?
3. Welke preoperatieve klinische parameters bepalen de klinische uitkomst, inclusief patient tevredenheid na revisie van een totale knie artroplastiek?

Onderzoeksopzet

Dit protocol betreft een observationele klinische cohort studie.

Dataverzameling vindt plaats door middel van statusonderzoek, klinische metingen en eenmalig invullen van een aantal vragenlijsten door patienten. Vragenlijsten welke gebruikt zullen worden zijn: SF-36, EQ5D, OKS, IPQ en de SQUASH. Voor bepaling van de klinische functie van de knie zal of de Knee Society Score(KSS) of de Hospital for Special Surgery score (HSS) gebruikt worden. Bij elke patient wordt 1 van de twee scores bepaald. Beiden zijn scores welke bepaald moeten worden door de chirurg, in vergelijking met de andere vragenlijsten. Informatie wordt verzameld totdat de prothese losraakt of totdat de patient komt te overlijden.

In de studie betreffende uitkomst van revisie totale knie artroplastieken worden verschillende modellen opgesteld om de relatie tussen de preoperatieve klinische parameters en verschillende uitkomst variabelen te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten. De bepaling van de HSS/KSS knie score wordt gedaan op de afdeling Orthopedie van het LUMC en duurt 10 minuten. Radiologische beoordeling wordt gedaan als dit niet reeds gedaan in de voorafgaande 2 jaar. Zo veel mogelijk wordt getracht de klinische en eventuele radiologische beoordeling te combineren met andere afspraken in het LUMC.

Patiënten kunnen op elk moment kenbaar maken dat zij niet meer in aanmerking willen komen voor het onderzoek. In de routinezorg van knieprotheses vindt er in de meeste klinieken jaarlijkse tot 2-3 jaarlijkse controle plaats met behulp van klinisch en radiologisch onderzoek. De reden is om vroege slijtage te kunnen detecteren, voordat er klachten ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Patient heeft een Total Condylar knie prothese gekregen in het AZL/LUMC tussen 1-1-1979 en 31-12-1990. Of patient heeft een revisie totale knie arthroplastiek gehad tussen 1-1-1993 and 31-12-2009 .

Patient is in staat om toestemming te geven en wil meedoen aan het onderzoek.

Patient is in staat en wil meewerken om vragenlijsten in te vullen met betrekking tot de geopereerde knie(en) en het dagelijks functioneren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient is niet bekwaam of wil geen toestemming geven om mee te doen aan dit onderzoek.

Patient is niet bekwaam of wil geen toestemming geven om vragenlijsten in te vullen met betrekking tot de geopereerde knie(en) en het dagelijks functioneren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2011
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	DTR: TC2218; UTN: U1111-1113-6472
CCMO	NL30498.058.09