

onderzoek naar snel herstel bij de totale knie revisie door middel van Bioheat transfer

Gepubliceerd: 13-11-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Om de twee behandelingen te vergelijken worden de patiënten ingedeeld in twee groepen, een therapiegroep (die cTreatment ontvangen) en een controlegroep (die cryotherapie ontvangen). Patiënten zullen voor en na de operatie geëvalueerd worden en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bioheat transfer bij totale knie revisies

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

inflammatie, snel herstel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Thermomend; Nobelstraat 10 t/m 14; 5807GA; Oostrum
Netherlands; Attention: Rene Richters; Director

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cTreatment, kryotherapie, totale knie revisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary objective:

Postoperatieve flexie van de knie

Secundaire uitkomstmaten

Secondary objective(s):

1. postoperatief gebruik van opioïden
2. postoperatieve pijn gemeten door middel van de VAS-score
3. postoperatieve zwelling (vijfde dag)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze trial is bedoeld om een nieuwe medische methode (computergestuurde *biowarmte-overdracht*) te evalueren, om pijn en zwelling te verminderen en vlotte mobilisatie te optimaliseren na knieprothese revisie operaties. Waarschijnlijk als gevolg van een groter weke delen trauma is de functionele uitkomst na een revisie knieprothese operatie niet zo goed als na een primaire knieprothese operatie. [1-5] Om de ontstekingsreactie, veroorzaakt door het weke delen trauma, tijdens de operatie te beperken, wordt ook wel cryotherapie na de operatie gebruikt.

Op de afdeling Orthopedische Chirurgie van het OLVG Amsterdam, worden op dit moment koude pakkingen (koud en warm pak, ENRAF-NONIUS B.V. P.O. Box 12080 3004 GB Rotterdam, the Netherlands; CE 65.0103002.12, LA 3448209) gebruikt voor cryotherapie, om postoperatieve pijn en zwelling te verminderen. De koude pakking worden twee keer per dag gebruikt gedurende twintig minuten per keer. Het koelen van de operatieve wonden met deze methode toont positieve effecten, maar de methode biedt een grote ruimte voor verbetering: bij het begin van de behandeling met de koude pakking is de temperatuur te koud (veelal onder nul graden - afhankelijk van de temperatuur van de vriezer, die ook -18 graden kan

zijn), met het risico tot complicaties en weinig comfort voor de patiënt. Verder worden na korte tijd de pakkingen te warm (lichaamstemperatuur), waardoor geen lange en hoge koeling mogelijk is.

Een nieuwe benadering om betere resultaten te bereiken is een nieuw computer-gestuurd *biowarmte-overdracht* platform, genaamd cTreatment. Het klasse 2a medische toestel zorgt voor een gecontroleerde, continue, stabiele en vooraf gedefinieerde temperatuur ter plaatse van het aangedane gebied (de geopereerde knie in dit onderzoek) en staat garant voor een optimale weefsel temperatuurdaling, niet alleen oppervlakkig, maar ook in de diepte. Door het optimaliseren van de weefsel temperaturen en hiermee het verminderen van de postoperatieve ontstekingsreactie, zowel oppervlakkig als in diepte, gedurende een langere periode wordt verwacht zwelling en pijn te verminderen, waarbij de postoperatieve mobilisatie van de patiënt eerder gestart kan worden en efficiënter kan worden uitgevoerd, tezamen leidend tot een verkorting van de ziekenhuisopnameduur.

Het server gebaseerde platform van de cTreatment Technologie heeft de complexe fenomenen van Bio Heat Transfer (*biowarmte-overdracht*) ingebed, door de parameters te beheersen binnen het thermodynamisch model. Bio Heat Transfer is een dynamisch proces dat het transport van warmte analyseert, door geleiding, convection en straling, maar ook door de temperatuur afhankelijke, ruimtelijke heterogene bloeddorstrooming in levende organismen met conventionele wiskundige modellen (Pennes vergelijking, Che en Holmes nieuwe biowarmte vergelijking) en numerieke technieken (continuüm bio-warmte-overdracht in de driedimensionale anatomische structuren). Uit een thermisch oogpunt bestaan biologische systemen uit een complex netwerk van bloedvaten die warmte transporteren en zijn ingebed in het weefsel. Het weefsel is inhomogeen en soms anisotroop met complexe thermische eigenschappen. Het produceert ook warmte als onderdeel van het leven en van pathologische (bv. ontsteking) metabolisme. Al deze aspecten van een levend organisme samen maken de wiskundige modellen van warmte-overdracht complex. In de gestandaardiseerde, computergestuurde cTreatment protocollen is de thermodynamische biowarmte-overdracht met het lichaam, op basis van wetenschappelijke en reproduceerbare protocollen, geïntegreerd. Door middel van indicatie specifieke protocollen en met behulp van actieve feedback, verhoogt het de positieve helende effecten van inflammatoire processen en vermindert het de destructieve effecten van een ontsteking, waardoor de medische professional meer volledige en directe controle krijgt over het herstelproces.

cTreatment heeft zowel triggerende als synergetische effecten op de meeste van de fysiologische parameters van ontsteking en trauma:

- reduceren van de inflammatoire reactie, waardoor vermindering van:
 - proinflammatoire cytokinen
 - permeabiliteit en hiermee oedeem vorming
 - leukocyten aantrekking
- vasoconstrictie, waardoor vermindering van:
 - bloedingen
 - oedemen
- verlagen van de metabole behoefte

- pijnstillende werking door het verminderen van:
- zenuw geleiding
- productie van pijnmediatoren
- verlaging van spier spasmen
- verminderen van reperfusie schade (bloedleegte)

Op de afdeling orthopedische chirurgie van het OLVG beslaat de postoperatieve ziekenhuisopnameduur na herziening van een knie-prothese 14 tot 18 dagen gemiddeld. Het is een internationaal doel de duur van postoperatieve ziekenhuisopname (kostenbesparing) te beperken. Aangezien het optimaliseren van het prothetische ontwerp zelden mogelijk is, daar het is al zo goed is ontworpen, is het de moeite waard om zich te concentreren op de postoperatieve weke delen reactie in verder onderzoek.

Op basis van eerdere ervaring, blijkt cryotherapie de postoperatieve mobilisatie van patiënten positief te beïnvloeden. [6-8]

Het doel van deze studie is om cTreatment te vergelijken met het standaard koelprotocol (koude pakkingen) die gebruikt worden op de afdeling Orthopedie Chirurgie OLVG bij patiënten met een revisie procedure na een eerdere primaire totale knieprothese. Wij verwachten dat patiënten die werden behandeld met cTreatment minder pijn medicatie nodig hebben, verminderde zwelling vertonen en een sneller herstel van de volledige flexie vertonen in vergelijking met patiënten behandeld met conventionele oppervlakkige cryotherapie met koude pakkingen.

Deze pilot studie zal plaatsvinden in samenwerking met de afdeling orthopedische chirurgie, van Medische Universiteit van Graz.

Doel van het onderzoek

Om de twee behandelingen te vergelijken worden de patiënten ingedeeld in twee groepen, een therapiegroep (die cTreatment ontvangen) en een controlegroep (die cryotherapie ontvangen). Patiënten zullen voor en na de operatie geëvalueerd worden en daarvoor dienen de volgende gegevens worden verzameld: de flexie in de knie, zwelling (in centimeters), laboratorium parameters (standaard parameters), klinische evaluatie scores en psychologische parameters (met behulp van gestandaardiseerde vragenlijsten) en de AAOS ontslag criteria.

De verzamelde data zal geanalyseerd worden om verschillen tussen cTreatment (computer controlled bioheat transfer) en de gestandaardiseerde oppervlakkige koeling therapie op de korte termijn na een revisie van een totale knie prothese te evalueren.

Onderzoeksopzet

Multi-center, dubbelblind gerandomiseerde placebo-gecontroleerde pilot-trial.

De betrokken ziekenhuizen:
OLVG Amsterdam
Medical University of Graz

Follow-up van 12 maanden

Inschatting van belasting en risico

Onze hypothese is dat bij patiënten in de cTreatment groep de bewegingsuitslag van de knie zal toenemen, de postoperatieve zwelling minder zal zijn en de pijnscores van de knie lager uitvallen. Tevens verwachten wij dat de opnameduur minder lang zal zijn. Omdat de contact temperatuur nooit onder 8 graden Celsius komt, zal er geen risico zijn op cryo-laesies of brandwonden. Tevens zal er geen toegenomen risico zijn op trombose, infecties of andere complicaties vergeleken met de controlegroep. Sinds het gebruik van cTreatment werden er geen complicaties gemeld op een paar blaren na, welke niet gelinkt konden worden aan het gebruik van cTreatment. Bij de twee patiënten met blaren werden er tevens ijszakken gebruikt gedurende de opname. Ijszakken zijn een bekende risicofactor zijn voor bevriezing.

Bij drie pilot-studies (59 patiënten totaal) werden er geen complicaties gemeld. In een van deze studies werd cTreatment zelfs gedurende 12 uur continu gebruikt op 10 patiënten. Tevens zijn er in een recente cohort studie van het AMC Amsterdam geen complicaties opgetreden bij de 31 patiënten die cTreatment ontvingen bij hun primaire totale knie arthroplastiek.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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)

Leeftijd van 18-90 jaar

Implantatie van een semi-constrained of constrained knieprothese in verband met:

- revisieprocedure in verband met verwijderen van een primaire knieprothese of spacer en implantatie van een semi-constrained knieprothese.
- Instabiliteit (primaire en secundaire vervanging van een totale knieprothese)

Ondertekende en doorgenomen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI > 40

Koude urticaria, cryoglobulinemie, paroxymale koude hemoglobinurie

Verse fractuur, infectie of tumor bij de aangedane knie

Koude allergie of koude intolerantie

Ziekte van Raynaud

Circulatiestoornis aan de aangedane zijde (b.v. vaatlijden, diabetische voet)

Fibromyalgie of andere pijnsyndromen

Drugs- of alcoholmisbruik

Zwangerschap of mogelijke zwangerschap zonder adequaat anticonceptie gebruik

Niet ondertekend informed consent

Doofheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CTreatment
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL40847.100.12