

Op zoek naar objectieve determinanten ter beoordeling van de uitkomst van totale knie arthroplastiek

Gepubliceerd: 11-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om objectieve mechanische en/of neuromusculaire parameters te identificeren, middels gangbeeldanalyse, welke gecorreleerd zijn met de (subjectieve) uitkomst van totale knie arthroplastiek. Het secundaire doel is om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Objectieve analyse van de uitkomst van Totale Knie Arthroplastiek

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gonartrose, knie artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopedie

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gangbeeldanalyse, gonartrose, knie adductie moment, totale knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaat is het knie adductie moment (KAM). Het KAM is veelvuldig beschreven in de literatuur betreffende gonartrose en gangbeeldanalyse. Het is dan ook de belangrijkste parameter die van invloed is op de ontwikkeling en progressie van mediale gonartrose. Het KAM wordt gezien als benadering voor de belasting (load) op het mediale compartiment van de knie en is geassocieerd met radiologische progressie van mediale gonartrose en pijn in de knie. Ook in onze onderzoekspopulatie (tevreden en ontevreden patiënten met een totale knie prothese) is er vooral aandacht voor het Knie Adductie Moment (KAM) echter kan dit (nog) niet als oorzakelijke factor aangevoerd worden, onder andere omdat patiënten in deze studie van te voren niet zijn geselecteerd op tevredenheid. Het verschil zou kunnen zijn dat het KAM hoger is bij ontevreden patiënten dan bij tevreden patiënten, dit verwachten wij ook terug te zien in onze studie.

Secundaire uitkomstmaten

Het kraakbeenverlies bij gonartrose kan leiden tot knie instabiliteit, als gevolg hiervan treden musculaire cocontracties op. De mate van cocontracties rondom het kniegewricht, heeft op zijn beurt ook weer invloed op de compressiekracht in het gewricht. Samen met het Knie Flexie Moment (KFM) en het KAM is dit de load op het kniegewricht en dit willen we aan de hand van deze parameters kwantificeren bij tevreden en ontevreden patiënten met een totale

knie prothese. Van belang voor het meten van de krachtmomenten is ook de range of motion van de knie, omdat dit direct van invloed is op de lengte van de hefboom tot de krachtvector (grond reactie kracht). Dit samen bepaald hoe groot het KAM en KFM zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van een totale knie prothese (TKP) is over het algemeen een effectieve behandeling voor patiënten met eindstadium gonartrose. Ongeveer 80-90% van de patiënten zijn tevreden met de uitkomst van deze behandeling. Daar tegenover staat dat tenminste 10% persisterende pijnklachten ter plaatse van de TKP houdt en/of aangeeft een verminderde range of motion (ROM) van de knie te hebben na de operatie. Studies betreffende de uitkomst van de TKP focussen vaak op de PROMs (Patient reported outcome measures), dit zijn gevalideerde vragenlijsten om de uitkomst van een dergelijke operatie te evalueren. Echter genereren deze vragenlijsten geen objectieve klinische data betreffende de functionele capaciteiten van de patiënt, maar representeren zij vooral de mate van pijn die de patiënt ervaart (afname pijn na operatie). Deze vragenlijsten worden veelal beïnvloed door de subjectiviteit van de proefpersoon.

Onze studie richt zich op het analyseren van de uitkomst van een TKP door middel van kinetische, kinematische en neuromusculaire parameters, om zo objectieve meetbare parameters te definiëren. Ons doel is om verschillen in deze parameters, tussen tevreden en ontevreden patiënten, te identificeren. Het verschil tussen tevreden en ontevreden wordt gedefinieerd aan de hand van de PROMs en gevalideerde tevredenheidsscores. Het verkrijgen van inzicht in hoe deze parameters zich gedragen na het plaatsen van een TKP geeft ons niet alleen een objectieve uitkomstmaat, maar helpt ons ook om te evalueren hoe patiënten 'mechanisch' voordeel hebben van het plaatsen van een TKP. Daarnaast kan met de uitkomst van deze studie hypotheses gegenereerd worden voor toekomstige prospectieve studies betreffende uitkomst-voorspellende parameters voor de TKP.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om objectieve mechanische en/of neuromusculaire parameters te identificeren, middels gangbeeldanalyse, welke gecorreleerd zijn met de (subjectieve) uitkomst van totale knie arthroplastiek. Het secundaire doel is om parameter specifieke hypotheses te genereren voor een toekomstige prospectieve studie betreffende patiënten met eindstadium

gonartrose die kandidaat zijn voor een totale knie prothese.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectionele observatie studie.

Inschatting van belasting en risico

Naar onze inschatting is de belasting en risico voor proefpersonen relatief laag. Voor dit onderzoek wordt gevraagd of zij eenmalig naar het VR-lab in de VU willen komen voor de gangbeeldanalyse. Dit neemt ongeveer 1,5 - 2uur in beslag inclusief voorbereidingen (markers en EMG elektrodes plakken, kalibreren etc). In deze 1,5-2 uur kunnen ook de vragenlijsten ingevuld worden welke nog niet in het reguliere behandeltraject zijn afgenomen. Het lopen op de loopband vergt in het begin enige gewenning, maar doorgaans hebben proefpersonen in het VR-lab hier enkele minuten voor nodig. Er zal niet gestart worden met metingen voordat de proefpersoon aangeeft comfortabel te zijn met het lopen op de loopband. In totaal zullen de metingen en de gewenningsperiode ongeveer 15 minuten in beslag nemen. In de inclusiecriteria is opgenomen dat proefpersonen tenminste 20 minuten aaneengesloten moeten kunnen lopen. Om de consequenties van een eventuele val op de loopband zoveel mogelijk te beperken dragen de proefpersonen een veiligheidsvest, welke middels haken bevestigd kan worden aan het plafond boven de loopband. Tevens stopt de loopband direct.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HZ
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)

Een totale knie prothese >1 jaar geleden geplaatst, leeftijd van 40 tot 70 jaar, tenminste 20 minuten zonder pauze kunnen wandelen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere prothese in de onderste extremiteit; instabiele contralaterale knie; instabiliteit, malpositie of aanwezige infectie van de knie prothese, neuromusculaire aandoeningen, CVA in de voorgeschiedenis, jicht, andere heup/knie of enkelaandoeningen welke het lopen beïnvloeden, algemene ziekten welke het lopen beïnvloeden, BMI >35.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-06-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL51829.029.14