

Draagbare bewegingssensoren om verandering van fysieke functie bij artrose patiënten te meten na een knievervangende operatie

Gepubliceerd: 07-12-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel: Het doel van deze studie is om uit te zoeken welke sensoren geschikt zijn om de verandering van fysieke functie van de individuele patiënt na TKR te meten. De relatie tussen de verandering van fysieke functie en de scores op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Draagbare sensor voor revalidatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knieprothese, totale knie vervangende operatie

Aandoening

totale knie vervangende operatie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Imec Nederland

Overige ondersteuning: Stichting Imec Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gangbeeldanalys, herstel, inertiele sensor, totale knie vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om uit te zoeken welke sensoren geschikt zijn om de verandering van fysieke functie van de individuele patiënt na TKR te meten. De relatie tussen de verandering van fysieke functie en de scores op de vragenlijsten zal ook worden geanalyseerd. Fysieke functie is gespecificeerd aan de hand van functionele parameters waarvan bekend is dat deze belangrijk zijn voor herstel na TKR. Voorbeelden van deze parameters zijn: staplengte, symmetrie L/R, mate van activiteit thuis, voor uitgebreide beschrijving zie Onderzoeksprotocol sectie 10.1.

In een voorgaande studie van Imec hebben we methodes ontwikkeld om deze functionele parameters te bepalen aan de hand van bewegingssensoren. Deze methodes hebben allemaal een zekere nauwkeurigheid (bijvoorbeeld +/- 1 graden voor de berekening van de kniehoek). Daartoe zullen we eerst alle functionele parameters uitrekenen aan de hand van de referentie apparaten/software. Deze referenties hebben we ook gebruikt voor het ontwikkelen van de eerste methodes, maar op gezonde proefpersonen.

De vragenlijsten die beleving van de patiënt uitvragen over hun fysieke functie

zijn de KOOS-PS en de PKIP. Algemene functie wordt o.b.v. van de KOOS-PS

bepaald, met een minimaal klinische relevant verschil van 2.2. Specifieke

functie wordt o.b.v. de PKIP bepaald, met sub scores op: stabiliteit,

vertrouwen, tevredenheid en aanpassen van activiteiten.

Zowel de functionele parameters als de vragenlijsten worden op verschillende

tijdstippen gemeten (5x). Om op individueel niveau naar progressie te kijken,

zal elke meting vergeleken worden met de peroperatieve meting.

De verandering van elke functionele parameter over tijd zal worden vergeleken

met de nauwkeurigheid van de bewegingssensor gebaseerde methode. Als de

verandering groter is dan de nauwkeurigheid, dan kan de verandering van de

functionele parameter ook waargenomen worden met alleen een bewegingssensor

gebaseerde methode. De selectie parameters die aan deze voorwaarden voldoen zal

worden gelinkt aan de bewegingssensoren die nodig zijn om ze te berekenen.

Als laatste zal de relatie tussen de verandering van elke functionele parameter

en de scores op de vragenlijsten worden geanalyseerd. Degene met de hoogste

correlatie zullen in een regressie analyse worden bekeken.

Voor uitgebreide beschrijving van deze analyse, zie Onderzoeksprotocol sectie

10.1

Secundaire uitkomstmaten

- De relatie tussen peroperatieve verwachtingen van de patiënt en de score op de vragenlijsten.

- De relatie tussen patiënt en operatie specifieke parameters (bijv. leeftijd, geslacht, comorbiditeiten, mate van activiteit (thuis), mentale status, type implantaat, varus/valgus) en de score op de vragenlijsten.

- Correlatie tussen beleefde acute pijn van de patiënt en de sensor gebaseerde eigenschappen (fysiologisch en beweging) tijdens verschillende activiteiten uit het dagelijks leven.

- Correlatie tussen het activiteitsniveau thuis zoals bepaald met een polshorloge (fitbit) en zoals bepaald met een smartphone applicatie.

Voor uitgebreide beschrijving van deze analyse, zie Onderzoeksprotocol sectie 10.2

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale knie vervangende operaties (TKR) zijn succesvolle ingrepen bij mensen met versleten knieën (artrose) om pijn te verminderen en fysieke functie te verbeteren. Echter, 20% van de patiënten is niet tevreden na TKR. Daarom is het nodig om meer inzicht te krijgen in de oorzaak van deze ontevredenheid en deze patiënten uiteindelijk eerder te kunnen helpen.

Op dit moment zijn vragenlijsten de enige gestandaardiseerde manier om het herstel van patiënten na TKR te meten. Een mobiel systeem op basis van draagbare sensor(en) zou een minimaal beperkende en goedkope manier zijn om mate van herstel na de operatie te meten.

Draagbare sensoren worden steeds vaker ingezet om fysiologische parameters en beweging van mensen te meten over langere tijd. Inertiële sensoren bevatten een accelerometer, gyroscoop, magnetometer en hoogtemeter en worden gebruikt om kinematica van de lichaamsdelen te bestuderen tijdens verschillende activiteiten. Andere sensoren, zoals een mobiele telefoon, een smartwatch, of drukzolen, worden gebruikt om dagelijkse activiteit bij te houden. Sensoren met elektrodes die de geleiding van de huid meten, kunnen worden ingezet om de fysiologische stressresponse te meten, bijvoorbeeld bij angst. Kortom er zijn voldoende sensoren die gebruikt zouden kunnen worden om de fysieke functie van patiënten na TKR te meten, maar de vraag is welke.

Binnen Imec hebben we al een studie uitgevoerd met gezonde proefpersonen met inertiële sensoren, drukzolen, smartwatch met elektrodes op de huid en een ECG-pleister. Met de data uit deze studie hebben we methodes ontwikkeld om, op basis van een minimale set bewegingssensoren, verscheidene parameters van fysieke functie te kunnen berekenen tijdens verschillende activiteiten. Elke methode heeft daarbij een zekere nauwkeurigheid (bijvoorbeeld +/- 1 graden bij het bepalen van de kniehoek). Het is de vraag welke sensor gebaseerde methode

geschikt is om de verandering van fysiek functie van patiënten na TKR te kunnen meten.

Het doel van deze studie is om uit te zoeken welke bewegingssensoren (inertieel) geschikt zijn om verandering van fysieke functie de individuele patiënt na TKR te meten.

Vervolgens wordt de relatie tussen de verandering in fysieke functie, zoals gemeten met de bewegingssensoren, en de score op de vragenlijsten geanalyseerd. De resultaten van deze studie kunnen gebruikt worden om patiënten te monitoren tijdens hun herstel en inzicht te krijgen in de ontevredenheid na TKR.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het doel van deze studie is om uit te zoeken welke sensoren geschikt zijn om de verandering van fysieke functie van de individuele patiënt na TKR te meten. De relatie tussen de verandering van fysieke functie en de scores op de vragenlijsten zal ook worden geanalyseerd.

Secundaire doelen:

- De relatie tussen preoperatieve verwachtingen van de patiënt en de score op de vragenlijsten.
- De relatie tussen patiënt en operatie specifieke parameters (bijv. leeftijd, geslacht, comorbiditeiten, mate van activiteit (thuis), mentale status, type implantaat, varus/valgus) en de score op de vragenlijsten.
- De correlatie tussen acute pijn (beleefd door patiënt) en sensor gebaseerde eigenschappen (fysiologie en bewegingen).

Rationale voor doelen is uitgebreid beschreven in hoofdstuk 2 van het onderzoeksprotocol

Onderzoeksopzet

Observationeel:

De data nodig voor deze studie zal afkomstig zijn van 25 patiënten met artrose (slijtage) die een totale knie vervangende operatie zullen ondergaan. In totaal worden de proefpersonen gemeten op vijf verschillende momenten: preoperatief (2-4 weken), postoperatief op 2 dagen, 2 weken, 6 weken en 12 weken. Iedere meet sessie is hetzelfde en neemt ongeveer 45 minuten in beslag.

Bij elke meet sessie worden de volgende draagbare sensoren gebruikt:

- 15 bewegingssensoren op onder- en bovenbenen, heupen, onder- en bovenarmen, schouders, borst, hoofd en voeten.
- Drukzolen in schoenen (links en rechts)
- Slim polshorloge (rechts)
- ECG-sensor met 3-electrodes in een borstpleister.

Bij de eerste meet sessie worden er 2 extra vragenlijsten gegeven: Hospital Anxiety and depression scale, HADS: 14 vragen, verwachting vragenlijst obv

verschillende ADL: 22 vragen . Bij de laatste meetsessie (12 weken postoperatief) zal de verwachting vragenlijst ook worden afgenomen. Bij deze en de andere meetsessies (totaal 5) zullen de proefpersonen worden gevraagd de volgende handelingen uit te voeren:

- 2 vragenlijsten (KOOS-PS: 7 vragen, Patient knee implant performance, PKIP: 24 vragen)

- Aanbrengen van alle sensoren

- Activiteiten. Na elke activiteit zal de proefpersoon gevraagd worden hoe hij/zij de pijn en het vertrouwen in de knie heeft beleefd op een visuele schaal (de VAS).

- o Lopen op zelfgekozen snelheid (40m)

- o Opstaan van een stoel (normale en diepere)

- o Een test waarbij de proefpersoon opstaat uit een stoel, 3 meter loopt, omdraait, terugloopt en weer gaat zitten (timed up and go)

- o Opstaan en gaan liggen in een bed.

- o Sleutels oppakken van de grond.

- o Trap op en af lopen op uw eigen manier/snelheid.

- o Stilstaan (10 seconden)

- o Meting van bewegingsvrijheid van de knie en heup (buiging en strekking)

Indien de proefpersoon niet in staat is 1 van deze activiteiten uit te voeren, dan wordt deze activiteit overgeslagen.

Tussen de sessies krijgen de proefpersonen een activiteitenmonitor (Fitbit) mee naar huis en worden gevraagd deze zo veel mogelijk te dragen gedurende 4 dagen na de meetsessie. Daarnaast krijgen de proefpersonen de optie om een applicatie op een mobiele telefoon (van de proefpersoon of door ons ter beschikking gesteld) te installeren. Waarbij de proefpersoon de telefoon zo veel mogelijk bij zich draagt voor 4 dagen.

Beide meten de mate van beweging van de proefpersoon buiten de meetsessies, waarbij de Fitbit ook hartslag meet. De data zal bij elke meetsessie uitgelezen worden, dus de proefpersoon heeft geen beschikking tot internet nodig.

Voor dit onderzoek zullen de volgende gegevens van de patiënt worden opgevraagd bij de behandelend arts of de hoofdonderzoeker:

- Lengte, gewicht, leeftijd

- Comorbiditeiten

- Details over de operatie en het type prothese.

- Medicatie tijdens de operatie en daarna.

- Vragenlijst over verwachting chirurg van bewegingsmogelijkheden patiënt 3 maanden na de operatie (vragenlijst, zie F. vragenlijsten).

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen significante risico's noch onmiddellijke voordelen verwacht voor de deelnemers.

Een mogelijk klein risico bestaat uit een irritatie van de huid door het aanbrengen van de activiteitenmonitor of de ECG-pleister. Dit risico wordt

geminimaliseerd door de exclusiecriteria en de aanwijzingen over gebruik van de activiteitenmonitor door de onderzoeker.

De additionele belastingen voor de deelnemers bestaan uit: tijd dat het kost om de metingen uit te voeren (ong. 45 min per sessie) en het reizen naar het ziekenhuis voor 3 extra afspraken. De reiskosten worden wel vergoed.

Contactpersonen

Publiek

Imec Nederland

High tech campus 31
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Imec Nederland

High tech campus 31
Eindhoven 5656 AE
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 met artrose aan de knie die binnen 3 maanden primaire totale knie vervangende operatie ondergaat van 1 knie.
- leeftijd > 18 jaar
- informed consent
- bereid om naar ziekenhuis te komen voor 3 extra afspraken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen met kunstmatige gewrichten/ledematen in het onderlichaam.
- Proefpersonen gediagnosticeerd met en/of medicijnen nemen voor een musculoskeletale, neurologische aandoening of inflammatoire artitis.
- Zwangerschap of kans op zwangerschap
- Allergisch voor adhesieve Ag/AgCl electrodes
- Gebruik van medicijnen die fototoxisch gevoelig zijn: Tetracyclines, Doxycycline, Phenothiazines, Dacarbazine, Ketoprofen, Lomefloxacin. Om de kans op eventuele lokale huidirritaties door langdurige belichting van LED-licht (activiteitsmonitor) te vermijden.
- Proefpersonen die beroep doen op het recht op "niet willen weten"

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-01-2019

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL67391.015.18