

De relatie tussen aanpassingsvermogen van het lopen en het functieherstel na plaatsing van een knieprothese

Gepubliceerd: 22-02-2019 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

De relatie tussen het vermogen tot looppatroonaanpassing voor de operatie met het functioneel herstel na de operatie onderzoeken. Secundair zal worden onderzocht wat deze mogelijke relatie tot stand brengt. De hypothese is dat een beter vermogen tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAFKA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gonartrose, knie artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functioneel herstel, Looppatroon aanpassing, Stapdoelen, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair kijken wij naar het vermogen tot aanpassen van het looppatroon. Dit wordt gemeten in een test waarbij de proefpersonen op Stepping Stones (stapdoelen) moeten gaan staan die op de loopband geprojecteerd worden. De uitkomst is de mate van deviatie (fout) van precisie van het stappen op de geprojecteerde doelen. Er zal onderzocht worden in hoeverre deze score geassocieerd kan worden met het functioneel herstel, dit wordt gemeten in de Timed-Up-and-Go test. Hierbij moet een proefpersoon zo snel mogelijk opstaan uit een stoel, 3 meter lopen, om een pilon heen lopen, teruglopen en gaan zitten op de stoel. De tijd die dit kost zal het functioneel herstel reflecteren. Hierin worden kracht en motorische controle getest door handeling als opstaan en gaan zitten op een stoel, snelle stappen en draaien maken te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair willen wij de effecten van het vermogen tot aanpassen van het looppatroon onderzoeken. Een beter aanpassingsvermogen zal naar verwachting gerelateerd zijn aan een looppatroon dat beter vergelijkbaar is met dat van gezonde ouderen. Dit zal gemeten worden aan de hand van de gait deviation index (GDI). Verder zal de motor controle beter zijn, waardoor de spieraansturing efficiënter zal verlopen. Dit zal gemeten worden aan de hand van de mate van

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van een totale knieprothese is over het algemeen een succesvolle behandeling, waarbij de symptomen duidelijk verbeteren. Toch blijven veel patiënten verminderd fysiek functioneren na de operatie ten opzicht van de gezonde leeftijdsgroep. Zo is er duidelijk toename van de score op de Oxford Knee Score (OKS, een vragenlijst om het functioneren en de pijn na een knieoperatie te scoren) van 22.9 naar 37.6 op 6 maanden na de operatie. Maar de score van gezonde ouders is 46.6 in de mediaan. Dus patiënten met een knieprothese blijven duidelijk achter.

Aangezien veel patiënten na de operatie afwijkingen in het looppatroon blijven vertonen die vergelijkbaar zijn met de afwijkingen voor de operatie, is de verwachting dat het herstel van het looppatroon niet goed verloopt. Aangezien de biomechanische situatie in de knie veranderd, zou het kunnen dat patiënten niet goed aan deze nieuwe knie kunnen aanpassen. Hun vermogen tot het aanpassen van hun looppatroon is mogelijk verminderd. Dit is al voor de operatie te meten en zou daarom in het keuzeprocess tot het plaatsen van een nieuwe knie een rol kunnen spelen.

Doel van het onderzoek

De relatie tussen het vermogen tot looppatroonaanpassing voor de operatie met het functioneel herstel na de operatie onderzoeken. Secundair zal worden onderzocht wat deze mogelijke relatie tot stand brengt. De hypothese is dat een beter vermogen tot looppatroonaanpassing leidt tot een beter motor controle, dus minder co-contractie en een looppatroon dat meer vergelijkbaar is met gezonde controles.

Onderzoekopzet

Dit is een longitudinale observationele studie.

Proefpersonen zullen vlak voor de knieoperatie en 3, 6 en 12 maanden na de operatie voor metingen op het VUmc komen. Tijdens alle bezoeken worden er vragenlijsten afgenomen en wordt het fysiek functioneren getest door middel van klinische testen.

Op de bezoeken voor de operatie en 6 maanden na de operatie zullen de proefpersonen ook een loopanalyse ondergaan op de loopband. Waarbij het looppatroon wordt gemeten om deze te vergelijken met gezonde ouderen en om het vermogen tot aanpassen van het looppatroon te meten.

Inschatting van belasting en risico

Naar onze inschatting is de belasting en risico voor de proefpersonen relatief laag. Voor dit onderzoek komen de proefpersonen vier keer naar het VUmc, verspreid over ruim een jaar. Deze bezoeken nemen 0,5 tot 1 uur in beslag. Er zullen veel rustmomenten zijn, aangezien er veel markers opgeplakt worden, waarbij de patiënt zal zitten of staan en er worden een aantal vragenlijsten ingevuld.

Verder testen zijn dagelijkse bewegingen. Op de loopband zal het lopen uitgedaagd worden door de Stepping Targets (stapdoelen) waarop de proefpersonen moeten proberen te stappen, terwijl zij op een iets verhoogd tempo lopen. Alle metingen zullen plaatsvinden in het een gecontroleerde omgeving met veiligheidsmaatregelen zoals een harnas en een loopband die stopt zodra de patient te ver naar achteren op de loopband loopt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007MB
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)

Ingepland voor een operatie voor plaasting van de eerste totale knieprothese, leeftijd 50-75 jaar en in staat minimaal 10 minuten te lopen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere vervanging van onderste extremiteiten, co-morbiditeiten die het looppatroon beïnvloeden, BMI > 35

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-05-2019

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2019

Soort: Eerste indiening

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	NL67077.029.18