

Korte termijn functionele uitkomsten en patiënttevredenheid bij guided motion vs conventionele fixed bearing totale knie artroplastiek

Gepubliceerd: 14-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het verschil in functionele uitkomst en patiënttevredenheid onderzoeken tussen de Journey II prothese en de Genesis II prothese. Met als doel prothese-selectie te optimaliseren met als een gevolg een hogere patiënttevredenheid na TKA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46471

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Guided Motion vs Conventionele TKA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gonartrose, knieslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopedium

Overige ondersteuning: Financiering vanuit het Orthopedium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthroplastiek, Functie, Guided motion, Knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het bepalen van verschil in korte termijn functionele uitkomst en patiënttevredenheid na TKA tussen de twee verschillende protheses. Gemeten met behulp van de Oxford Knie Score (Nederlands gevalideerde versie).

Secundaire uitkomstmaten

- * Range of motion van de knie gemeten met behulp van een goniometer
- * Mate van pijn, functionele mogelijkheden, tevredenheid, en mate van voldoen aan verwachting gemeten met behulp van de volgende vragenlijsten: Knee Society Score (KSS), KOOS-PS, NRS-pijn, NRS-tevredenheid.
- * Kwaliteit van leven gemeten middels de EQ-5D vragenlijst.
- * Het aantal 'adverse events' of de noodzaak voor revisie.
- * Klinische opnameduur gemeten in dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks substantiële vorderingen in primaire Totale Knie Artroplastiek (TKA) toont de mate van patiënttevredenheid 1 jaar na operatie (81-89%) ruimte voor verbetering. Recente onderzoeken tonen aan dat het gebruik van *guided motion* protheses, ontworpen om de natuurlijke kinematiek na te bootsen, de maximale flexie en mate van persisterende pijn positief zou beïnvloeden met als gevolg een hogere patiënttevredenheid. De Journey II BCS is een nieuw prothesedesign die de principes van *guided motion* volgt om zo de natuurlijke kinematiek te reproduceren. De ontwerpers claimen dan ook dat door het gebruik van de Journey

II functionele en klinische uitkomsten verbeteren, met een hogere mate van patiënttevredenheid tot gevolg.

Wij willen een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek uitvoeren om de patiënttevredenheid, en functionele en klinische uitkomsten een jaar na operatie te vergelijken. Hierbij zal de interventiegroep een Journey II prothese ontvangen, de controlegroep zal de Genesis II prothese ontvangen. Wij hebben gekozen voor de Genesis II in de controlegroep omdat dit de meest gebruikte Totale Knie Prothese (TKP) in Nederland is, daarbij is het een bewezen succesvolle TKP met een laag revisie ratio.

Onze nulhypothese is dat er geen significant verschil zal zijn in korte termijn patienttevredenheid, en functionele en klinische uitkomsten tussen de Journey II en de Genesis II prothese. Deze studie onderscheidt zichzelf van huidige lopende studies wereldwijd, welke allen observationeel zijn, door te randomiseren en te vergelijken met een wijd gebruikte en bewezen prothese.

Zie sectie J - aanvullende opmerkingen voor een overzicht van de lopende trials wereldwijd.

Doel van het onderzoek

Het verschil in functionele uitkomst en patiënttevredenheid onderzoeken tussen de Journey II prothese en de Genesis II prothese. Met als doel prothese-selectie te optimaliseren met als een gevolg een hogere patiënttevredenheid na TKA.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, single centre, single-blinded interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen zullen een totale knie artroplastiek ondergaan. De interventiegroep zal een Journey II totale knieprothese ontvangen. De controlegroep zal een Genesis II totale knieprothese ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen bij reguliere poliklinische controlemomenten gevraagd worden om de bovengenoemde vragenlijsten in te vullen. Aanvullend zullen ze pre-operatief en 24 maanden postoperatief gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen. Zie hoofdstuk 7.8 van het studieprotocol voor een overzicht van geplande handelingen.

Vroege 'single surgeon series' tonen aan dat de Journey II een veilige prothese is welke mogelijk beter scoort op functionele en klinische uitkomsten ten opzichte van huidige prothesis. De prothese heeft een CE-markering verkregen en wereldwijd zijn er sinds 2012 zo'n 75.000 Journey II prothesen geplaatst. De huidige data toont aan dat de revisie ratio's niet significant verschillen in vergelijking met het landelijk gemiddelde. Hieruit kunnen we concluderen dat het gebruik van de Journey II geen additioneel risico zal opleveren ten opzichte van een reguliere totale knie arthroplastiek.

Zie 5.2 van het studieprotocol voor een overzicht van de vroege resultaten van de 'single surgeon series'.

Contactpersonen

Publiek

Orthopedium

Olof Palmestraat 20
Delft 2616LS
NL

Wetenschappelijk

Orthopedium

Olof Palmestraat 20
Delft 2616LS
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)

1. Patiënten die in aanmerking komen voor een totale knie artroplastiek vanwege gonartrose.
2. Patiënten van 18-80 jaar en een volgroeid skelet
3. Patiënt gaat akkoord en is bereid om het follow-up schema van de studie te volgen (zoals omschreven in het studieprotocol en informed consent formulier), door middel van het tekenen van het consent formulier.
4. Patiënt zal beschikbaar zijn voor follow-up tot 2 jaar postoperatief
5. Patiënt begrijpt de Nederlandse taal
6. Patiënt is in staat om toestemming van deelname te geven door middel van tekenen van het toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt heeft ernstige pronatie van de ipsilaterale voet of andere aandoeningen van de heup of onderste extremiteit welke de mobiliteit negatief beïnvloeden.
2. Patiënt heeft eerdere fractuur fixatie of een osteotomie ondergaan.
3. Patiënt heeft een actieve infectie of sepsis (behandeld of onbehandeld)
4. Er is bij patiënt sprake van een maligne tumor, metastases, of een neoplastische aandoening
5. Patiënt lijdt aan een aandoening die de uitkomst of overleving van de TKA compromiteert (e.g. Paget's of Charcot, vasculaire insufficiency, ernstige musculaire atrofie, ongecontroleerde diabetes, ernstige renale insufficiency, of een neuromusculaire aandoening)
6. Patiënt heeft onvoldoende botmassa voor een TKA
7. Patiënt heeft een emotionele of neurologische aandoening welke het vermogen of de bereidheid beïnvloed om deel te nemen aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	192
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Journey II BCS totale knieprothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL63782.098.17