

Knie (in)stabiliteit bij patiënten met knieartrose

Gepubliceerd: 14-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van het onderzoek is om een betrouwbare en valide KneeGSN te ontwikkelen die de knie (in)stabiliteit van de knie artrose patiënten uitdrukt tijdens het lopen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stabiliteit en Artrose (STOA)

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, osteoartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Knie, Lopen, Stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoekvariabelen van deze studie zijn de reacties van de proefpersonen in hun kinematica, kinetica en spieractivaties op de perturbaties tijdens het lopen. Deze reacties zullen dan de basis vormen voor de ontwikkeling van de dynamische stabiliteitsmaat (GSN)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen van deze studie zijn: de gerapporteerde knie instabiliteit (Knee Outcome Survey (KOS) en Knee disability and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)), lichaamsbalans, gerapporteerde functionaliteit ((Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC)), functionele prestatie (Get Up and Go test (GUG), 10-meter walk test), knie proprioceptie, varus-valgus laxity, spierkracht (HUMAC NORM isokinetic knee test) en de ernst van de ziekte (Kellgren and Lawrence grade (K&L))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knie artrose is een veelvoorkomende ziekte bij ouderen. Artrose is een ziekte waarbij het kraakbeen progressief degenereert, wat leidt tot immobiliteit en pijn voor de patiënt. Daarnaast heeft een groot deel van de patiënten last van instabiliteit van het kniegewricht tijdens dagelijkse activiteiten (zoals lopen). Patiënten ervaren knie instabiliteit als een gevoel van knikken, verschuiven of weggeven van het kniegewricht. Studies suggereren dat knie instabiliteit een belangrijke rol speelt in de initiatie en progressie van knie artrose. Het gebrek aan vertrouwen in de knie kan leiden tot een compensatiemechanisme tijdens het lopen, wat de mechanica van de knie beïnvloedt waardoor de progressie van de kraakbeen schade wordt bevordert. Op dit moment is het concept van knie instabiliteit gebaseerd op subjectieve vragenlijsten, passieve meting van de laxiteit van de knie of balanstesten.

Geen van deze methoden meet objectief de dynamische instabiliteit van het kniegewricht. Een kwantitatieve maat voor knie instabiliteit tijdens dynamische taken (voornamelijk lopen) zal helpen in het objectief diagnosticeren van knie instabiliteit, het inzicht verkrijgen in de mechanismes achter de knie instabiliteit in artrose patiënten en het optimaliseren van de therapieën die gericht zijn op het verbeteren van de knie stabiliteit. Recente ontwikkelingen in experimentele loop laboratoria en in de robotica hebben de mogelijk gecreëerd om zo'n soort maat te kunnen ontwikkelen. Deze maat, de gait sensitivity norm (GSN), maakt gebruik van kleine perturbaties (verstoringen) tijdens het lopen en kan als een input een of meerdere parameters (knie of loop parameters) gebruiken. Resultaten van een pilot study laten zien dat het haalbaar is om de GSN te gebruiken als een kwantitatieve maat voor stabiliteit van de knie te gebruiken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een betrouwbare en valide KnieGSN te ontwikkelen die de knie (in)stabiliteit van de knie artrose patiënten uitdrukt tijdens het lopen.

Onderzoeksopzet

Een exploratieve observatiestudie zal worden uitgevoerd met in de eerste studie (A) 20 artrose patiënten met gerapporteerde knie instabiliteit, 20 artrose patiënten met stabiele knieën (gerapporteerd) en 20 gezonde controle proefpersonen. Dynamische knie stabiliteit wordt gemeten door de proefpersonen te laten lopen terwijl ze blootgesteld worden aan perturbaties (verstoringen). Het lopen vindt plaats op een geïnstrumenteerde loopband met virtual reality omgeving (GRAIL systeem). Kinematica, kinetica en elektromyografie worden gemeten tijdens het lopen om de reacties op de verstoringen te observeren. De verschillen tussen de groepen in reactie op deze verstoringen zal gebruikt worden voor het ontwikkelen van de KnieGSN. De betrouwbaarheid en concurrent validity van deze ontwikkelde KnieGSN zullen worden beoordeeld in studie B, waarin 20 artrose patiënten zullen deelnemen (14 patiënten met knie instabiliteit). Studie B zal om de betrouwbaarheid te testen daarom uit 2 metingen bestaan die een week uit elkaar liggen. Studie A zal een eenmalige meting zijn.

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft een lage belasting van de studiegroep, omdat er geen interventie wordt getest en het om vaak voorkomende motorische taak gaat (lopen). Het risico van deze studie is klein en kan alleen worden veroorzaakt door de geïnstrumenteerde loopband die kleine verstoringen veroorzaakt tijdens het lopen van de proefpersoon. Echter worden deze verstoringen gedaan binnen een gecontroleerde omgeving met veiligheidsvoorzieningen zoals een harnas om

het vallen te voorkomen. Tevens hebben andere studies die reeds goedgekeurd zijn door de METC ook al gebruikgemaakt van dit soort verstoringen. Er is geen direct voordeel voor de patiënt. De resultaten van deze studie kunnen wel meer inzicht geven in knie instabiliteit en knie artrose. Daarnaast kan de maat die is ontwikkeld in deze studie hopelijk gebruikt worden om therapieën voor het stabiel maken van de knie (braces, spierkrachttraining) te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
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)

Om mee te kunnen met deze studie moet een artrose patiënt aan de volgende criteria voldoen:

- Unilaterale of bilaterale diagnose van artrose aan de knie volgens de American college of Rheumatology (ACR) criteria. De ACR criteria zijn: leeftijd van 50 jaar of ouder, ochtend stijfheid van minder dan 30 minuten, crepitus tijdens actieve beweging, gevoeligheid van de beenderen of afwezigheid van voelbare wamte van het synovium.
- In staat zijn om voor 5 minuten te lopen zonder te stoppen
- een maximale score van 7 op de numerieke schaal (NRS) voor pijn intensiteit tijdens de afgelopen 2 weken.
- Body mass index (BMI) tussen 20 en 35 kg/m²; Een knie artrose patiënt zal in de KOA-I groep ingedeeld worden (groep met instabiele knieën) gebaseerd op het volgende criterium:
 - Heeft de perceptie gehad van een moment van knikken, verschuiven of weggeven van de knie in de afgelopen 4 weken gebaseerd op een vragenlijst (KOS-ADLS); Een knie artrose patiënt zal in de KOA-S groep ingedeeld worden (groep met stabiele knieën) gebaseerd op het volgende criterium:
 - Heeft geen perceptie gehad van een moment van knikken, verschuiven of weggeven van de knie in de afgelopen 3 maanden gebaseerd op een vragenlijst (KOS-ADLS);
- Gezonde proefpersonen worden op leeftijd, geslacht en BMI gematched met de gehele knie artrose groep (ongeveer hetzelfde gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie als de gehele knie artrose groep, behalve voor het matchen van het geslacht wat ongeveer dezelfde ratio moet krijgen als de gehele knie artrose groep (+-3%))

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een artrose patiënt die aan de volgende criteria voldoet zal worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek:

- Diagnose van heupartose, reumatoïde artritis of elke andere vorm van inflammatoire artritis (d.w.z., septische artritis, kristal artropathie)
- Heeft een prothese in de onderste extremiteit
- Had een knie gerelateerde blessure het afgelopen jaar
- Het niet willen tekenen van het toestemmingsformulier; Een controle proefpersoon die aan de volgende criteria voldoet zal worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek:
 - gediagnosticeerd met een ziekte aan het bewegingsapparaat
 - Heeft een prothese in de onderste extremiteit
 - Had een knie gerelateerde blessure het vijf jaar
 - Heeft knie gerelateerde problemen
 - Het niet willen tekenen van het toestemmingsformulier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-02-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2018
Soort:	Amendement

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	NL61592.029.17