

Mechanische analyse van kniefunctie en lopen bij totale knieprothesen

Gepubliceerd: 07-03-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de femorotibiale en patellofemorale gewichtsdragende in vivo kinematica van Journey II BCS TKA-patiënten en het bepalen van correlaties van de kinematica met door de patiënt gerapporteerde en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAGIK

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knie vervanging, totale knieprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopaedic Innovation Technology Center

Overige ondersteuning: self-funding and Orthopaedic Innovation Technology Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fluoroscopie, Kinematica, Knieprothese, Lopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gewichtdragende kinematica wordt beoordeeld met behulp van traditionele 3D-naar-2D-registratietechnieken. De ruwe gegevens bestaan uit de fluoroscopievideo en met behulp van registratietechnieken kunnen we de 3D-positie van de componenten extraheren en vervolgens verschillende interessante parameters analyseren, zoals de positie van het mediale condylcontact.

Specifieke femorotibiale parameters die van belang zijn, zijn onder andere maximale flexie, anterieure/posterieure beweging van de mediale en laterale condylen, axiale rotatie tijdens de activiteit en flexiehoeken van de cam/post-interactie (indien van toepassing). Met andere woorden, onderzoekers bepalen de relatieve beweging van de femurcomponent op de tibiacomponent wanneer patiënten hun knie buigen. Patellofemorale kinematica omvat in vivo patellofemoraal contactpatroon in het sagittale vlak, in vivo patella kanteling in het sagittale vlak ten opzichte van het tibia bot, patellofemorale separatie en patella ligament rotatie in het sagittale vlak. Alle parameters die van belang zijn, worden rechtstreeks gemeten aan de hand van de fluoroscopiebeelden.

Secundaire uitkomstmaten

VAG-signalen zullen worden gesynchroniseerd aan het moment dat de cam/post elkaar raken. Specifiek, wanneer de posterieure nok/post inklikt (bepaald door

de fluoroscopische overlays), zullen we de gefilterde VAG-signalen observeren om te bepalen of er een piek is in de signaalgegevens. Daarnaast zullen de signalen worden geëvalueerd op ruis versus stille signalen, gebaseerd op signaalamplitude, en dit zal worden gecorreleerd met kinematica van de knie en met uitkomstscores.

Patiëntgerapporteerde uitkomstmaten zullen worden verzameld via de Forgotten Joint Score, de Oxford Knee Score, KOOS-PS, NRS voor pijn en tevredenheid. Alle vragenlijsten zijn eerder gevalideerd.

Functionele uitkomstparameters zullen worden beoordeeld aan de hand van twee mobiliteitstaken, waaronder lopen en zit-naar-stand transfers. Specifiek zullen de patiënten gedurende 2 minuten heen en weer lopen op een traject van 10 meter waarbij ze steeds 180° draaien. Deze taak wordt herhaald terwijl een secundaire, cognitieve taak wordt uitgevoerd om de mate van aandacht die ze nodig hebben voor deze taak te evalueren. Vervolgens krijgen de deelnemers de opdracht om op te staan uit een stoel op een voor hen comfortabele snelheid. Tijdens deze taken worden inertiemeetapparaten gebruikt om de taken te registreren en spatiotemporele uitkomstmaten te verkrijgen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel totale knieartroplastiek (TKA) tegenwoordig een succesvolle orthopedische procedure is, zijn veel patiënten ontevreden over hun

geïmplanteerde knie wanneer ze activiteiten met een hogere flexie moeten uitvoeren, zoals hurken. Patiënten voelen vaak pijn aan de voorkant van de knie, spanning of een verlies van bewegingsbereik in hun geïmplanteerde knie. Om de prestaties van knieprothesesystemen te verbeteren, kijken fabrikanten van implantaten naar in-vivo fluoroscopische testen en door patiënten gerapporteerde uitkomstmetingen. Helaas richt het meeste onderzoek dat vandaag de dag wordt uitgevoerd zich voornamelijk op goed presterende implantaten, waarbij uitkomstcores worden gebruikt als inclusiecriteria om tevreden patiënten te garanderen, en biedt daarom geen inzicht in patiënten die mogelijk niet zo tevreden zijn met hun geïmplanteerde knie. Bovendien meten zelfgerapporteerde scores door patiënten een ander domein van fysiek functioneren, in vergelijking met de daadwerkelijke uitvoering van een taak, en daarnaast zijn zelfgerapporteerde scores zeer subjectief en worden sterk gedomineerd door pijn.

Om specifiek de prestaties van een bi-cruciate vervangend TKA-systeem te verbeteren, willen we een fluoroscopische evaluatie van dit TKA-systeem uitvoeren zonder "succes" of "scores" als inclusiecriteria te gebruiken. Dit zal ons helpen om beter te begrijpen hoe dit systeem presteert bij een breed spectrum van patiënten en zal meer inzicht geven in de gebieden waarop totale knieprothesesystemen verbeterd kunnen worden, om uiteindelijk het aantal postoperatieve complicaties of ontevreden patiënten in de toekomst te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de femorotibiale en patellofemorale gewichtsdragende in vivo kinematica van Journey II BCS TKA-patiënten en het bepalen van correlaties van de kinematica met door de patiënt gerapporteerde en functionele uitkomstmaten. Secundaire doelstellingen zijn correlaties tussen vibroarthrografie (VAG) signalen, in vivo kinematica en uitkomstmaten.

De hypothese is dat deelnemers met hogere scores een betere gewichtsdragende kinematica hebben (groter bewegingsbereik, meer condylaire rollback, betere patellaire tracking) dan deelnemers met lagere scores. Meer specifiek stellen we dat een toename in PROMs correleert met meer condylaire rollback, meer normale patellahoogte classificaties (alta, norma, baja), verbeterde functionele resultaten, minder aandacht nodig tijdens het lopen en minder VAG-geluid. Deze evaluaties zullen inzicht geven in mogelijke verbeterpunten voor totale knieprothesesystemen om uiteindelijk het aantal postoperatieve complicaties in de toekomst te verminderen.

Onderzoeksopzet

Dit is een cohortstudie. Patiënten ondergaan geen behandelingen of

interventies, maar ondergaan nieuwe metingen. De gegevens van de deelnemers worden op één dag verzameld en er is geen follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek vereist het gebruik van röntgenstralen om gegevens te verzamelen. Deelnemers zullen dus worden blootgesteld aan straling buiten hun normale zorgstandaard. De stralingsdoses die deelnemers aan dit onderzoek ontvangen, zijn echter veel lager dan de doses waarvan bekend is dat ze detecteerbare gezondheidseffecten veroorzaken. De meting die wordt gebruikt om de hoeveelheid straling te meten die een patiënt ontvangt, is de millisievert (mSv).

Voor dit onderzoek wordt maximaal 2 minuten fluoroscopietijd gebruikt. Uit een eerder TKA-onderzoek met fluoroscopie, uitgevoerd in een ander ziekenhuis met een limiet van 2 minuten, bleek dat de gemiddelde fluoroscopietijd 16 seconden was met een maximum van 37 seconden. Daarnaast was de gemiddelde stralingsblootstelling 0,018 mSv met een maximale dosis van 0,050 mSv. Bij deze dosisniveaus zijn geen schadelijke effecten van straling aangetoond en elk effect is te klein om te meten. Daarom wordt het risico van dit onderzoek minimaal geacht.

Aangezien de fluoroscopiegegevens in één sessie worden verzameld, zal er slechts één dag zijn waarop de deelnemers aan deze hoeveelheid straling worden blootgesteld. Fluoroscopische parameters zullen voor elke deelnemer worden geregistreerd op hun CRF, inclusief duur fluoroscopie aan, kV, mA en andere dosisrapportgegevens van het fluoroscopietoestel. De gegevensverzameling zal stoppen als de tijdslimiet van 2 minuten wordt bereikt. Om de stralingstijd zo laag als redelijkerwijs haalbaar (ALARA) te houden, oefent de deelnemer de activiteit voordat het fluoroscopiesysteem wordt ingeschakeld, om er zeker van te zijn dat hij/zij de beweging comfortabel en pijnloos kan uitvoeren.

Contactpersonen

Publiek

Orthopaedic Innovation Technology Center

Luttrell St 814
Knoxville, TN 37917
US

Wetenschappelijk

Orthopaedic Innovation Technology Center

Luttrell St 814
Knoxville, TN 37917
US

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 hebben het volgende type totale knieprothese: een Journey II BCS TKA van Smith & Nephew.
2. Patiënten in de leeftijd van 18 jaar tot en met 85 jaar.
3. Patiënten die geen eerdere chirurgie aan beide knieën hebben gehad die hun beweging zou kunnen beperken.
4. Patiënten die minstens 6 maanden postoperatief zijn.
5. Patiënten die minder dan 11 jaar na de operatie zijn.
6. Patiënten die de gevraagde activiteit veilig kunnen uitvoeren.
7. Patiënten die bereid zijn deel te nemen aan dit onderzoek en bereid zijn om de toestemmingsformulieren te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn, proberen zwanger te worden of borstvoeding geven.
2. Patiënten die het afgelopen jaar hebben deelgenomen aan een fluoroscopische

kinematische studie.

3. Patiënten met neurologische of musculoskeletale aandoeningen die de uitvoerbaarheid of veiligheid van het uitvoeren van de beweging negatief kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 25-06-2024

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL85398.091.23