

Het objectiveren van de door de patiënt ervaren instabiliteit aan de knieprothese door middel van fluoroscopie tijdens het trap af stappen

Gepubliceerd: 14-11-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Het doel van deze studie is om het subjectieve gevoel van instabiliteit in de knie te kwantificeren tijdens het trap aflopen. We gaan hiermee de volgende onderzoeksvraag proberen te beantwoorden: "Hoe verschilt de kinematica van het kniegewricht..."

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OBJECTIFY

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knievervanging, totale knieprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Instabiliteit, Knie kinematica, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaat is de anteroposterior translatie en van de femorale condylen (in mm) en rotatie van het femur component (in graden) ten opzichte van het tibia plateau in mm tijdens het trap aflopen welke we zullen meten doormiddel van fluoroscopie beelden.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten zullen we ook kijken naar hoe de plaasting van de prothese, functionele testen, objectieve laxiteitstesten uitgevoerd met röntgenfoto's en uitkomsten van vragenlijsten relateren aan de zelfgerapporteerde (in)stabiliteit van de patiënt en het bewegingspatroon van de femur component ten opzichte van het tibia component.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naarmate de levensverwachting van mensen door verbeteringen in de gezondheidszorg toe neemt, neemt het aantal totale knieprothese (TKPs) ook toe. Deze stijging heeft ervoor gezorgd dat het aantal revisies van TKPs bijna is verdubbeld tussen 2010 en 2022.

Instabiliteit wordt in ongeveer 25% van de gevallen genoemd als één van de redenen voor de revisie. Er is te weinig kennis over deze klacht om het goed te kunnen behandelen omdat het subjectieve gevoel van instabiliteit wat de patiënt heeft vaak slecht correleert met de objectieve diagnostische testen die in de praktijk worden gebruikt. Wanneer we een betere relatie kunnen vinden tussen de subjectieve klachten en objectieve metingen kan dit helpen instabiliteit beter te begrijpen en te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het subjectieve gevoel van instabiliteit in de knie te kwantificeren tijdens het trap aflopen. We gaan hiermee de volgende onderzoeksvraag proberen te beantwoorden:

"Hoe verschilt de kinematica van het kniegewricht tijdens het trap af lopen tussen mensen die last hebben van knie instabiliteit na een totale knieprothese in vergelijking met mensen die een goede uitkomst hebben van hun knieprothese?"
Onze hypothese hierbij is dat patiënten die last hebben van een instabiel gevoel in hun nieuwe knie meer translatie zullen hebben van hun femorale condylen ten opzichte van het tibia plateau van de knieprothese in vergelijking met mensen die geen last hebben van dit instabiele gevoel.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele case-control studie die de kinematica van de knieprothese van patiënten met instabiliteitsklachten vergelijkt met de kinematica van de knieprothese van mensen zonder instabiliteitsklachten. Tijdens het bezoek aan het ziekenhuis zullen de deelnemers onder andere een trapje aflopen terwijl er fluoroscopiebeelden van hun knie worden gemaakt. Van deze fluoroscopiebeelden kunnen we de precieze beweging van de femorale condylen ten opzichte van het tibia plateau meten gedurende de traploop activiteit. We zullen kijken naar de relatie van de beweging van de femorale condylen met de ervaren instabiliteit van de deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal ongeveer twee uur duren per patiënt. Voor de cases zal het onderzoek waar mogelijk gepland worden tijdens al geplande afspraken in de kliniek. De controlegroep zal één keer extra buiten hun normale zorg naar de kliniek moeten komen voor dit onderzoek. De aanvullende beeldvorming voor dit onderzoek zal een totale hoeveelheid straling met zich meebrengen wat tot een zeer klein extra risico zal leiden. De vragenlijsten en lichamelijke onderzoeken zullen weinig extra belasting meebrengen voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Nijmegen 6574 NA

NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Nijmegen 6574 NA
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)

- Patiënten hebben een primaire totale knieprothese van het model Genesis PS TKA van Smith and Nephew
- Patiënten die in de cases groep vallen staan op de wachtlijst voor een revisie i.v.m. instabiliteit. Dit wordt gedefinieerd als de indicatie voor de revisie als door de chirurg bepaald. Om tot deze diagnose te komen worden de overige diagnoses zoals infectie (volgens ICM 2018 criteria), loslating, en patella problemen uitgesloten. Aangezien er geen duidelijke definities zijn voor malpositie, zou het de oorzaak kunnen zijn van instabiliteit. De chirurg zal daarom bepalen welke van de twee complicaties de hoofdreden voor de revisie is. Patiënten met malpositie en grove standsafwijking zullen niet worden geïnccludeerd in de studie.
- Patiënten die in de cases groep vallen moeten naar eigen zeggen instabiel zijn. Hiervoor houden we een score aan van 1 of 2 punten op de vragen 7, 10 en 12 in deze vragenlijst. Deze drie vragen zijn belangrijke vragen voor mensen die last hebben van instabiliteit aan hun knieprothese.
- Patiënten die in de controle groep vallen hebben een goede uitkomst van hun primaire knieprothese. Hiervoor houden we een score van boven de 30 aan op de

Oxford knee Score vragenlijst, en tenminste 3 punten op de vragen 7, 10 en 12 in deze vragenlijst. Deze drie vragen zijn belangrijke vragen voor mensen die last hebben van instabiliteit aan hun knieprothese.

- Patiënten vallen in de leeftijd van 40 tot en met 85 jaar
- Patiënten hebben geen eerdere chirurgie aan hun knie ondergaan welke hun bewegings mogelijkheid zou kunnen beperken
- Patiënten zijn tenminste 2 jaar postoperatief
- Patiënten kunnen de gevraagde activiteit veilig uitvoeren
- Patiënten zijn bereid deel te nemen aan dit onderzoek en zijn bereid om de toestemmingsformulieren te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn, proberen zwanger te worden of borstvoeding geven
- Patiënten die het afgelopen jaar hebben deelgenomen aan een andere wetenschappelijke studie waarbij fluoroscopie is gebruikt om kinematica te bestuderen.
- Patiënten met een neurologische of musculoskeletale aandoening die de uitvoerbaarheid of veiligheid van het uitvoeren van de beweging negatief kunnen beïnvloeden
- Patiënten wiens lichaamsomvang te groot is voor de apparatuur

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024
Aantal proefpersonen: 36
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2024
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	NL87109.091.24