

Haalbaarheidsstudie naar de klinische resultaten van de Scorpio knieprothese, te evalueren na het LAZIRUSH CONCEPT

Gepubliceerd: 07-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is te evalueren of de patiënten behandeld met Lazirush concept betere functionele scores hebben postoperatieve (

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lazirush studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Knie arthrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stryker SA

Overige ondersteuning: Stryker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische resultaten, Knie prothese, Lazirush concept

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De beoordeling van de vroege en late postoperatieve resultaten gemeten door de KSS en ROM van de Scorpio knieprothese naar het Lazirush concept en dit vergelijken met een groep patiënten die een Scorpio knieprothese krijgt middels het Joint Care concept.

Secundaire uitkomstmaten

De beoordeling van de vroege en late postoperatieve resultaten met betrekking tot de incidentie en aard van de postoperatieve complicaties, de duur van het verblijf in het ziekenhuis, het gebruik van pijnstillers, de benodigheid van bloedtransfusie, HB niveau, drain productie, operatie parameters, knie zwellen, Koos, Straight leg raise, ambulante status, single leg stance, en het vermogen om trappen lopen, X-ray parameters, tevredenheid van de patiënt, de behoefte aan thuiszorg, hervatting van het werk, chair rise mogelijkheid, loopsnelheid, de hoeveelheid pijn tijdens rust en activiteit, en economische kosten van de Scorpio knieprothese middels de Lazirush concept en dit vergelijken met een groep patiënten die een Scorpio knieprothese krijgt middels het Joint Care concept.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De populariteit van de totale knie artroplastiek (TKA) kan worden toegeschreven aan het succes ervan in het verlichten van pijn, misvorming te corrigeren, en de verbetering van de functie voor patiënten met artritis knieën. Naarmate de bevolking in de geïndustrialiseerde wereld ouder wordt, is het waarschijnlijk dat meer patiënten zullen kiezen voor een knieprothese als een middel voor de behandeling van pijnlijke artritis. Vanwege het grote volume en de kosten van TKA, worden deze procedures vaak doelwit voor kostenbesparing. Een van de belangrijkste elementen redenen voor effectief verminderen van de kosten van de knie artroplastiek, naast een vermindering van de kosten van de prothesen en het minimaliseren van de peri-operatieve complicaties, is een afname van de lengte van verblijf in het ziekenhuis. Het is gebleken dat vermindering van de gemiddelde lengte van het verblijf een significant effect op de totale kosten van de knie artroplastiek [1,2,3,4] heeft. De lengte van verblijf in het ziekenhuis voor de totale knie artroplastiek lijkt te worden beïnvloed door verschillende factoren. Dutton et al.. vonden een significant korter verblijf in intramurale bij patiënten bij wie een computer-assisted minimaal invasieve artroplastiek vergeleken werd met patiënten die conventionele TKA ondergingen, zonder een verhoging van het aantal korte-termijn complicaties [5]. Een multimodaal PO verdoving en pijnbestrijding strategie kan ook een vermindering van de duur van het verblijf geven [6]. De herziening van Coudeyre et al.. vond dat een preoperatieve revalidatieprogramma, bestaande uit ten minste fysiotherapie en onderwijs, tot een verkorting van de ziekenhuis opname resulteert. [7]. Gewrichtsimplantaten programma's [1, 8,9], versnelde revalidatie [10,11] en klinische wegen zijn steeds in verband gebracht met een kortere ziekenhuisopname zonder meer complicaties. Deze programma's bevatten verschillende elementen, bijvoorbeeld pre-operatieve onderwijs, peri-en post-operatieve pijn, vroegtijdige en intensieve revalidatie, proactieve ontslag uit het ziekenhuis.

Een nieuw programma gericht op een snel herstel na een totale knieprothese is het Lazirush concept of de '2-daagse Knie '. Door geen gebruik te maken van pijn pompen, drains of katheters vermindert het risico op infectie. Ook zal er, tijdens de operatie, geen gebruik worden gemaakt van een tourniquet wat bloedingen en zwelling na de operatie zal verminderen om zodoende tot een eventuele snellere activering van de spierfunctie en prestaties te komen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te evalueren of de patiënten behandeld met Lazirush concept betere functionele scores hebben postoperatieve (<6 weken) en een korter verblijf in het ziekenhuis ten opzichte van de traditionele methode het Joint Care concept.

Onderzoeksopzet

Het is een post-marketing gerandomiseerde single-centre klinische studie.

Er worden 50 patiënten van het Medisch Centrum Alkmaar geïncludeerd.

De patiënten die bereid zijn deel te nemen aan deze studie, en die een informed consent ondertekend worden willekeurig toegewezen aan groep A of groep B.

Groep A: 25 patiënten met TKA, beheerd en behandeld door de "traditionele concept Joint Care"

Groep B: 25 patiënten met TKA, beheerd en behandeld door de "Lazirush" concept "

De volgende FU's worden uitgevoerd:

pre-op

Prior to discharge

Diary day 1/7

week 2

week 6

week 12

De volgende vragenlijsten worden afgenomen op pre-op, week 2,6 en 12:

KOOS, SF12

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle patiënten vindt een totale knie vervangende operatie plaats middels het lazirush concept of het joint care concept.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat de routinematige beoordeling van een knie artroplastiek procedure. Het hulpmiddel is CE-gemarkeerd en zal worden gebruikt overeenkomstig de etikettering. Assessment omvat vragenlijsten, patiënt en onderzoeker evaluaties, en routine röntgenfoto's. De verzamelde informatie zal vertrouwelijk worden behandeld en zal voldoen aan de Verklaring van Helsinki.

Na 6 weken zal een extra long leg X-ray worden gemaakt de om de post-operatieve mechanische as uitlijning nauwkeurig te kunnen beoordelen . De extra dosis straling zal worden beperkt door het combineren van de routine AP / LAT X-ray met de long leg X-ray waarvoor slechts een extra AP-bekken en enkels AP-X-ray nodig is. De effectieve stralingsdosis voor deze twee beelden is 3 μ Sv [12]. De extra jaarlijkse stralingsdosis is te verwaarlozen als 2 mSv wordt beschouwd als de natuurlijke jaarlijkse blootstelling en zal ze de patiënt geen schade bezorgen [13]. De Internationale Commissie voor Stralingsbescherming categoriseert het overeenkomstige kwalitatieve niveau van het risico ten gevolge van straling als 'triviaal' met een kwantitatieve risico van ongeveer een op een miljoen of minder. Het benodigde niveau van de voordelen dient te

worden gerelateerd aan 'alleen maar toenemen kennis'.
([Http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/099_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/099_en.htm))

Contactpersonen

Publiek

Stryker SA

koeweistraat 8
4181 CD Waardenburg
NL

Wetenschappelijk

Stryker SA

koeweistraat 8
4181 CD Waardenburg
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)

- A. Patienten die bereidt zijn het, door de EC goedgekeurde, studie specifieke patient toestemmingsformulier te ondertekenen.
- B. Patienten die bereidt- en in staat zijn het vastgestelde post-operatieve schema voor de

- klinische- en radiografische evaluaties en revaildatie op te kunnen volgen.
- C. Patienten die in aanmerking komen voor een uni-laterale totale knie vervanging.
- D. Patienten met een ASA fysieke status van 1&2.
- E. Patienten die thuis een partner hebben die ze kan assisteren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A. Patiënten met reumatoïde artritis, insuline-afhankelijke diabetes, ernstige osteoporose, of een inflammatoire oorzaak voor artrose.
- B. Patiënten met andere problemen van de onderste ledematen dan hun geplande primaire unilaterale totale knie.
- C. Patiënten die een revisie knie-operatie nodig hebben.
- D. Patiënten met ASA fysieke toestand meer dan 2.
- E. Patiënten die bilaterale totale knieprothese behoeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Scorpio CR Knie Prothese;lazirush concept
-----------------	---

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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

NL33089.094.10

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-10-2012

Totaal aantal deelnemers: 50