

Patellaprothese bij totale knieprothese: een gerandomiseerde gecontroleerde klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 12-12-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair uitkomst: Het primaire doel van deze studie is om te evalueren of patiënten die een patelloprothese geplaatst krijgen tijdens het plaatsen van een totale knieprothese tenminste 10 % verbetering in de Baldini score laten zien na 24 maanden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATRES

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knieschijf vervanging, patellaprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baldini score systeem, knieschijfvervanging, totale knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens follow up en pre-operatief zullen röntgenfotos van de knie en lichamelijk onderzoek waaronder lengte, gewicht en asstand van het been worden uitgevoerd. Er zullen ook vragenlijsten worden ingevuld op verschillende momenten. Röntgenfotos van de knie zullen buiten belaste AP en laterale opnames ook de Merchant en Baldini opnames inhouden.

De röntgenfotos worden geevalueerd voor componentloslating, slijtage en patellofemorale problemen zoals patellafractuur, loslating van de patellabutton, subluxatie van de patella, en slijtage van de onbehandelde patella.

Secundaire uitkomstmaten

Kniefunctie: Scoreformulieren:

de Knee Society clinical rating system (KSS), het patellofemorale scoringssysteem van Baldini en het KOOS scoringssysteem.

Scoreformulieren zullen op verschillende momenten worden afgenomen door een onafhankelijke onderzoeker

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale knieartroplastiek is een geaccepteerde chirurgische procedure welke effectief is in het verlichten van de pijn en verbeteren van de functie van de knie bij patiënten die lijden aan gonartrose. Het blijft echter onduidelijk of de patella vervangen zou moeten worden tijdens het plaatsen van een totale knieprothese. Patellaprothese plaatsing zou de incidentie van patellofemorale pijnklachten na deze procedure moeten verlichten. Er zijn al veel studies gedaan welke de resultaten en risico's van patellaprothese hebben onderzocht. Een meta analyse waarbij 1223 knieën werden geïnccludeerd toonde een reductie van het absolute risico op post-operatieve anterieure kniepijn van 14%. Ook is het risico op re-operatie na het plaatsen van een patella prothese tijdens totale knieprothese lager. Andere onderzoeken hebben aangetoond dat re-operatie voor het plaatsen van een patella prothese nadat al een totale knieprothese is geplaatst leidt tot inferieure resultaten vergeleken met direct plaatsen. Het plaatsen van een patellaprothese is echter niet zonder problemen. Complicaties houden onder andere in patellafractuur, patellapeesruptuur, osteonecrose, weke delen impingement, verkeerde plaatsin waardoor de patella te dik wordt. Eventuele andere oorzaken van ontevredenheid kunnen inhouden verkeerde sporing van het patellofemorale gewricht, instabiliteit, polyethyleen slijtage en het patella-klik-syndroom.

Volgens meeste auteurs zijn de indicaties voor het plaatsen van een patellaprothese tijdens totale knieprothese: oudere leeftijd, anterieure kniepijn ten gevolge van andere oorzaken dan patellofemorale artrose(bijvoorbeeld bij achterste kruisbandlesie), reumatoïde artritis, overgewicht, status na patella(sub)luxatie, grote danwel dikke patella, meermalen geopereerde knie en als per operatief sprake blijkt te zijn van forse artrose van de patella.

De huidige prospectieve onderzoeken onderkennen klinische uitkomst verschillen tussen patiënten na totale knieprothese met of zonder patellaprothese niet. De meeste studies gebruiken gevalideerde klinische scoringssystemen, zoals de Knee Society clinical rating system (KSS) and the Hospital for Special Surgery score (HSS). Deze scoresystemen leggen de nadruk op tibiofemorale aspecten waardoor specifieke patellofemorale symptomen kunnen worden gemist of te laag gescoord. Recent hebben Baldini et al. een gevalideerd scoringssysteem gepubliceerd welke specifiek is ontworpen om het patellofemorale gewricht na totale knieprothese te evalueren.

Bovendien beschrijven de meeste studies dat als er anterieure kniepijn ontwikkelt, dit gedurende de eerste 18 maanden na het plaatsen van een totale knieprothese zal ontstaan.

Onze hypothese is dat patiënten met klinisch en radiologisch patellofemorale en tibiofemorale artrose welke een totale knieprothese met patellaprothese zullen ondergaan significant beter klinische resultaten laten zien, met behulp van het

Baldini score systeem, dan patiënten zonder patellaprothese na 24 maanden

Doel van het onderzoek

Primare uitkomst:

Het primaire doel van deze studie is om te evalueren of patiënten die een patelloprothese geïmplant krijgen tijdens het plaatsen van een totale knieprothese tenminste 10 % verbetering in de Baldini score laten zien na 24 maanden vergeleken met patiënten zonder patellaprothese. Hypothese:

-Patella prothese plaatsing bij patiënten met symptomatische knieartrose welke geïndiceerd zijn voor het plaatsen van een totale knieprothese en die klinisch en radiologisch patellofemorale artrose hebben zal een verbetering opleveren van de Baldini score met meer dan 10% vergeleken met patiënten die geen patellaprothese hebben.

Secundaire uitkomsten:

De secundaire uitkomsten zijn:

-Evaluatie van de Knee Injury and Osteoarthritis Outcome score (KOOS)

-Evaluatie van de correlatie tussen de Knee Injury and Osteoarthritis Outcome score (KOOS) en het patellofemorale scorings systeem van Baldini met betrekking tot patellofemorale symptomen

-Evaluatie van de correlatie tussen de Knee Society clinical rating system (KSS) en het patellofemorale scorings systeem van Baldini met betrekking tot patellofemorale symptomen

Onderzoeksopzet

Enkel-geblindeerde RCT. Patiënten die geschikt zijn voor inclusie in de studie zijn patiënten welke klinisch en radiologisch aanwijzingen van patellofemorale artrose laten zien en in aanmerking komen voor een totale knieprothese.

Patiënten zullen tijdens het plaatsen van een totale knieprothese een patellaprothese geïmplant krijgen waarbij ook wordt gedenerveerd en osteofyten worden verwijderd of allen denervatie en osteofytverwijdering van de patella.

Hier is voor gekozen zodat de resultaten vergelijkbaar zijn: in het geval van patellaprothese plaatsing verwijdert men de omgevende weefsels zodat de patellaprothese geïmplant kan worden. Op dat moment worden ook eventuele osteofyten verwijderd. De patiënten zullen door middel van randomisatie worden toegewezen in een 1:1 ratio per groep. Onderzoekers en patiënten zullen geblindeerd blijven voor de toegewezen behandeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatie: De chirurg start de ingreep volgens het toegewezen behandelplan. Dit betekent dat de chirurg primair een totale knieprothese zal plaatsen. Vervolgens zal de patella worden gedenerveerd en eventuele osteofyten worden verwijderd. -Voor de groep patiënten welke gerandomiseerd zijn tot het plaatsen van een patellaprothese zal vervolgens de patella in

hoogte deels worden afgezaagd waarna een gat wordt geboord waar de patellaprothese in geplaatst zal worden met behulp van cementeren. -Voor beide groepen zal dezelfde benadering, operatietechniek en materialen worden gebruikt zodat het enige verschil de patellaprothese is

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor het plaatsen van een totale knieprothese zijn gelijk voor beide behandelgroepen. Ten aanzien van de patellaprothese geldt dat er een risico is op eerder genoemde complicaties zoals patellafractuur, patellapeesruptuur, weke delen impingement, verkeerd sporen van de patella en het patella-klik syndroom.

Het risico voor de controle groep houdt in dat zij in de loop van de tijd anterieure kniepijn kunnen ontwikkelen aangezien er geen patellaprothese is geplaatst.

Poliklinische controles vinden plaats na 6 weken en vervolgens 6, 12, 18 en 24 maanden na de operatie. Dit houdt in dat deze patienten 3 polibezoeken meer afleggen dan patienten die niet meedoen aan het onderzoek maar wel een totale knieprothese hebben ontvangen. Ook het invullen van de vragenlijsten is een extra handeling welke per bezoek ongeveer 15 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenlaan 4
9728 NZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenlaan 4
9728 NZ Groningen
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)

alle patienten die in het Martini ziekenhuis te Groningen een totale knieprothese zullen ondergaan en klinisch en radiologisch patellofemorale artrose laten zien

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met gonartrose zonder patellofemorale artrose

Reumatoïde artritis

status na patellafractuur

status na tibialistranspositie

status na HTO

Status na totale heupprothese

Andere oorzaken voor anterieure kniepijn: achterste kruisband laesie

niet in staat om Nederlands te lezen of schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Controle: Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-04-2012
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25294
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37901.099.11
OMON	NL-OMON25294