

Flexie met de Journey II BCS Totale Knieprothese.

Een prospectieve, observationele cohort studie.

Gepubliceerd: 05-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze cohort studie is het bepalen van de maximale flexie capaciteit van de Journey II BCS knieprothese op een laterale X-foto één jaar na operatie. Secundaire doel is het bepalen van de patiënttevredenheid, klinische,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flexie met de Journey II BCS totale knieprothese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, kraakbeen slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Smith & Nephew Orthopaedics AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Journey II BCS, Maximale flexie, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

maximale knie flexie (passief) gemeten op een laterale X-foto.

Secundaire uitkomstmaten

Actieve flexie (liggend en staand) gemeten met goniometer

KSS

EQ-5d

KOOS

Kujala

VAS Tevredenheid

Forgotten Joint Score

Aantal en type van Adverse Device Effects

Radiologische parameters:

- Radiolucentie
- Heup-Knie-Enkel hoek
- Patellar tilt & displacement

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de periode 2007-2012 is in de SMK een RCT uitgevoerd met de Journey I BCS en Genesis II totale knieprothese (TKP), met als primaire doel het bepalen van de

maximale flexie van de knie één jaar na de operatie. De resultaten hiervan worden op korte termijn gepubliceerd in de JBJS Am.

De Journey II BCS knieprothese is de opvolger van de Journey I BCS en is op een aantal punten aangepast. De TKP heeft een CE-markering en wordt in de VS sinds 2012 gebruikt in de dagelijkse praktijk door een aantal chirurgen.

Range of motion tezamen met de maximale flexie capaciteit van de knie zijn van groot belang voor het functioneren van patiënten in het dagelijks leven en dus ook direct van invloed op de kwaliteit van leven. De producent van de Journey II BCS (Smith & Nephew) claimt **a renewed right to an active lifestyle by delivering unmatched function, motion, and durability through natural motion**. Hypothetisch gezien zou **natural motion** van dit nieuwe design resulteren in verhoogde maximale flexie capaciteiten van de knie en dientengevolge in hoge klinische en functionele scores en hoge patiënt tevredenheid. Primaire doel van deze cohortstudie is dan ook het objectief bepalen van de maximale flexie van de nieuwe TKP op een laterale X-foto. Daarnaast zal gekeken worden naar de patiënt tevredenheid, de functionele, klinische (oa Adverse Events) en radiologische uitkomsten van de TKP tot 2 jaar postoperatief.

Uiteindelijke doel van deze observationele cohort studie is het vergelijken van eenzelfde primaire en secundaire uitkomsten van 3 cohorten (Journey I BCS - Genesis II RCT - Journey II BCS).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze cohort studie is het bepalen van de maximale flexie capaciteit van de Journey II BCS knieprothese op een laterale X-foto één jaar na operatie.

Secundaire doel is het bepalen van de patiënttevredenheid, klinische, functionele en radiologische outcome t/m 2 jaar postoperatief.

Uiteindelijke doel is een vergelijking van de diverse uitkomstmaten met de resultaten van de drie cohorten (2 cohorten uit de RCT (Journey I BCS - Genesis II); 1 cohort huidige studie (Journey II BCS)).

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve, observationele studie zullen patiënten worden geselecteerd van de wachtlijst en evt na aanmelding via voorlichtingsbijeenkomst, welke in aanmerking komen voor een primaire TKP met de Journey II BCS prothese en voldoen aan de in/exclusie criteria zoals hieronder vermeld.

Indien de orthopeed een patient geschikt acht, worden zij telefonisch benaderd door de onderzoeksverpleegkundige met de vraag of zij willen meewerken en bereid zijn informatie te ontvangen. Na ondertekenen van informed consent formulier, zullen zij een aantal vragenlijsten ontvangen en zullen overige

pre-operatieve data verzameld worden door de onderzoeksverpleegkundige. Pre-operatief zullen standaard een lange-been opname worden gemaakt en een laterale maximale flexie foto (valt binnen de reguliere zorg).

De OK zal uitgevoerd worden door één van de betrokken orthopeden uit de KRU. Hierbij zal standaard een patella-prothese worden geplaatst.

De primaire uitkomstmaat is passieve maximale flexie 1 jaar postoperatief. Deze zal gemeten worden op een laterale röntgenfoto, waarbij de patiënt zijn knie zo ver mogelijk moet buigen.

Postoperatief zal de patiënt gezien worden voor poliklinische nacontroles op 3 mnd, 1 jaar en 2 jaar. Tijdens deze controles zal de patiënt, naast een bezoek aan de orthopeed, tevens gezien worden door de onderzoeksverpleegkundige. Zij zal een aantal extra metingen mbt de flexie capaciteit en functioneren van de knie uitvoeren (KSS score & actieve flexie in liggende en staande positie). Daarnaast zal de patiënt gevraagd worden een aantal vragenlijsten in te vullen over het dagelijks functioneren van de knie (EQ-5d, KOOS, Kujala, Forgotten Joint Score) en de patiënt tevredenheid (VAS score). Gedurende de gehele studieperiode zullen alle Adverse Device Effects geregistreerd worden. Tijdens alle controles zullen standaard AP, laterale en patella röntgenfoto's worden gemaakt voor bepaling van radioluentie, patellar tilt en displacement. Een extra lange-been-opname wordt gemaakt tijdens de 3 mnd controle, voor bepaling van de heup-knie-enkel hoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten ontvangen de Journey II BCS totale knieprothese (inclusief patellacomponent).

Inschatting van belasting en risico

Voor zover wij kunnen nagaan zijn aan deelname geen bijzondere risico's verbonden. Het grootste deel van de verzamelde gegevens wordt standaard verzameld bij patienten die een knieprothese krijgen, dus ook indien men niet deelneemt aan het onderzoek. Een aantal extra klinische en radiologische paramters worden verzameld. De extra radiologische straling die de patient hierdoor ontvangt valt ruim binnen de gestelde normen.

Tijdsinvestering patient:

Een patient wordt gevraagd om ook 2 jaar na de operatie naar het ziekenhuis te komen voor controle van de knieprothese. Voor dit bezoek zal de patient een reiskostenvergoeding ontvangen en dit zal niet worden doorbelast aan de zorgverzekeraar van de patient.

Tijdens alle bezoeken wordt de patient ook gezien door de onderzoeksverpleegkundige, waardoor het bezoek ongeveer 30 minuten langer duurt

dan normaal.

De kennis die vergaard wordt met dit onderzoek kan bijdragen aan de verdere ontwikkeling van knieprothesen en zo de behandeling van patiënten die een totale knieprothese krijgen, verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Oberneuhofstrasse 10d
Baar 6340
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Oberneuhofstrasse 10d
Baar 6340
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)

- patient met radiologisch bevestigde non-inflammatoire artrose, waarvoor een unilaterale totale knieprothese geplaatst gaat worden.
- patient is 40-70 jaar
- patient is beschikbaar voor 2 jaars follow-up.
- patient heeft een stabiele gezondheid en heeft geen ernstige cardiale, pulmonale, hematologische of overige operatieve risico's
- patient heeft <10gr niet corrigeerbare varus of valgus deformiteit
- behandelend orthopeed is lid van de Knie-Unit SMK

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patient heeft overmatig botverlies
- patient heeft BMI>35
- patient heeft een verwachte fysieke activiteit na de operatie die 2 of minder is op UCLA-activiteiten schaal.
- patient heeft in afgelopen 6 maanden een heup- of knieprothese gekregen
- patient moet in komende 6 maanden een heupprothese of contralaterale knieprothese krijgen
- patient heeft in verleden een grote, non-arthroscopische operatie gehad aan knie, inclusief osteotomie rond de knie.
- patient heeft een actieve, locale of systemische infectie
- patient heeft fysieke, emotionele of neurologische condities die een goede follow-up moeilijk maken.
- patient heeft graad 3 ligament insufficiëntie.
- patient heeft knieflexie <90gr
- patient heeft flexie deformiteit >10gr
- patient heeft RA, autoimmuun ziekte of immunosuppressieve verstoring
- patient is zwanger of is van plan zwanger te raken tijdens de studie
- patient is overgevoelig voor materiaal in knieprothese of bijbehorende zaagblokjes
- patient heeft >30gr extensie beperking

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-10-2014
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2014
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	NL47198.048.13
Ander register	wordt in NTR geregistreerd

Resultaten

Einddatum onderzoek:	10-01-2018
Totaal aantal deelnemers:	62