

Prestatie van MRK, Nexgen en LCS totale knieprothese op basis van AP stabiliteit en PROMS

Gepubliceerd: 09-04-2015 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Primair doel: Is er significant verschil in Anterior/Posterior stabiliteit tussen MRK, LCS en NexGen totale knie prothesen 1 jaar post-op? Secundaire doelen: Is er een relevante correlatie tussen Anterior/Posterior stabiliteit en patienttevredenheid?...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multicenter studie AP stabiliteit TKP

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knie stabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antonius Ziekenhuis, Sneek

Overige ondersteuning: BdH Medical BV, eigen budget deelnemende ziekenhuizen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kneelax, multicenter, stabiliteit, TKP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameter/eindpunt:

Meting met het Kneelax apparaat voorziet in een vergelijk m.b.t.

anterior/posterior speling van het vervangen gewricht in 30, 60 en 90 graden.

Middels deze meting worden de drie knieprothesen vergeleken. Het meetmoment

vindt eenmalig plaats: 12 maanden post-op. Kneelax is een gevalideerd apparaat

voor genoemde meting. De meting vindt plaats onder supervisie van een

geschoolde fysiotherapeut. Een verschil van 2mm A/P stabiliteit wordt als

relevant bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary study parameters/endpoints

Tevredenheid scores (PROMS) en functionele scores worden verricht deels pre-op,

en in het geheel post-op na 12 maanden en 2 jaar (optioneel bij vraaglijsten).

Dit wordt als volgt gedaan;;

PRE-OP:

* Visual Analogue Scale (VAS) for pain at rest and during activity. Note:

validated test

* Visual Analogue Scale (VAS) for stability.

- * EQ-5D . Note: validated test
- * Knee Injury and Orthoarthritis Score (KOOS). Note: validated test
- * Oxford Knee score. Note: validated test
- * Knee Society Clinical Rating System (KSCRS). Note: validated test
- * Kujala Anterior Knee Pain Score. Note: validated test

POST-OP:

- * Visual Analogue Scale (VAS) for pain at rest and during activity. Note: validated test
- * Visual Analogue Scale (VAS) for stability
- * EQ-5D. Note: validated test
- * Knee Injury and Orthoarthritis Score (KOOS). Note: validated test
- * Oxford Knee score. Note: validated test
- * Satisfaction score; *would you do it again? (VAS). Note: validated test
- * Knee Society Clinical Rating System (KSCRS). Note: validated test
- * Kujala Anterior Knee Pain Score. Note: validated test

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie beoogd relevante verschillen te onderscheiden tussen drie gerenommeerde knieprothesen m.b.t. anterior/posterior stabiliteit; Medial Rotation Knee, MRK (Matortho, UK), LCS (Depuy, UK, USA) en Nexgen (Zimmer, USA). Data voortkomende uit de studie kan nieuw inzicht verschaffen betreffende het functioneren van de bovengenoemde prothesen en kan leiden tot beter inzicht voor het verbeteren van patienttevredenheid bij totale knie arthroplastiek.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Is er significant verschil in Anterior/Posterior stabiliteit tussen MRK, LCS en NexGen totale knie prothesen 1 jaar post-op?

Secundaire doelen:

Is er een relevante correlatie tussen Anterior/Posterior stabiliteit en patienttevredenheid?

Is er verschil m.b.t. patienttevredenheid tussen MRK, LCS en NexGen totale knie prothesen?

Onderzoeksopzet

Algemeen:

Deze studie is een enkelblind gerandomiseerde, multicenter studie. De studie wordt uitgevoerd in drie centra met vijf orthopedisch chirurgen. Elk centrum includeert ca.100 patienten in een periode van maximaal 18 maanden. Elke patient wordt gerandomiseerd voor het plaatsen van een prothese:

- * MRK of LCS (2 centra)

- * MRK of Nexgen (1 centrum)

Totale cohort patienten bedraagt ca. 300. Op dit moment (ruim voor aanvang studie) worden betrokken prothesen reeds geïmplantéerd in de betreffende centra en is ervaring met de prothesen en techniek geconsolideerd.

Lengte studie:

Patienten worden individueel gezien tot minimaal 2 jaar post-op. De actieve periode van de studie is naar verwachting tussen 1-2 jaar totdat de benodigde aantallen zijn geïncludeerd. Metingen voor het primaire doel worden 1 jaar post-op verricht.

Patient selectie criteria:

In het algemeen worden patienten geselecteerd die in aanmerking komen voor een totale knieprothese o.b.v. arthrose van het kniegewricht.

De onderzoekers zijn verantwoordelijk voor het controleren van elke patient m.b.t. de criteria en andere richtlijnen betreffende deze studie.

Elke patient in deze studie moet voldoen aan de inclusie criteria, en mag aan geen van de exclusie criteria voldoen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten die geïncludeerd worden in de studie zijn reeds aangemerkt voor een totale knie vervanging. Standaard chirurgische procedure en revalidatie programma worden gevolgd zonder enige invloed van de content van de studie. De meting met het Kneelax apparaat is non-invasief en wordt uitgevoerd door geschoolde fysiotherapeuten. Additionele stress op het gewricht wordt zorgvuldig gecontroleerd en negatieve effecten zijn hierbij op geen enkele wijze te verwachten. Alle andere testen bestaan uit vragenlijsten die worden ingevuld tijdens

routine bezoek van patiënten in het zkh. Het aspect interventie heeft derhalve uitsluitend betrekking op het gegeven van randomisatie.

Inschatting van belasting en risico

Participatie van patiënten in deze studie brengt geen additionele risico's met zich mee. Geïnccludeerde patiënten ontvangen een totale knieprothese hetgeen toch al beoogd behandelplan is. Er wordt een standaard chirurgische procedure toegepast en ook revalidatie wordt niet beïnvloed door de content van de studie. De meting met het Kneelax apparaat is non-invasief en wordt uitgevoerd door geschoolde fysiotherapeuten. Additionele stress op het gewricht wordt zorgvuldig gecontroleerd en negatieve effecten zijn hierbij op geen enkele wijze te verwachten. Alle andere testen bestaan uit vragenlijsten die worden ingevuld tijdens routine bezoek van patiënten in het zkh.

Contactpersonen

Publiek

Antonius Ziekenhuis, Sneek

Bolswarderbaan 1
Sneek 8601 ZK
NL

Wetenschappelijk

Antonius Ziekenhuis, Sneek

Bolswarderbaan 1
Sneek 8601 ZK
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)

- * patienten die in aanmerking komen voor een knieprothese
- * ouder dan 18 jaar ten tijde van operatie
- * patienten die de voorwaarden van de studie begrijpen en bereid zijn deel te nemen voor de studie
- * patienten die met informed consent hebben ingestemd, en hiertoe capabel zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * patienten die geen informed consent kunnen en/of willen geven
- * ernstige musculaire, neurologische of vasculaire aandoeningen die de betrokken extremiteit betreft
- * bot deficientie of slechte botkwaliteit hetgeen de uitkomst van de prothese beïnvloed
- * ernstige ligamentaire instabiliteit
- * hypersensitiviteit van de gebruikte materialen
- * alcoholisme of andere verslavingen
- * sepsis
- * osteomyelitis
- * osteomalacie
- * ernstige osteoporose
- * niet corrigeerbare flexie contractuur >20 graden
- * varus/valgus deformiteit >15 graden
- * pre-existerende medische condities die de uitkomst van de TKP compromitteren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2015
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	totale knie prothese; MRK;LCS en NexGen
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

Ander register

ID

NL52316.044.15

volgt nog